

- 【開催日時】 2021年4月15日(木) 16:30~16:45
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟2階 会議室1
【出席委員名】 山内淳、船越幸代、吉岡秀郎、良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、辻江正徳、田代純子、加瀬和也、高田宏文、川口博之、江藤高秀、大島良太郎、西川英一、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦

【審議事項】 *各治験において、当該治験に関わる委員は審議・採決に参加していない

1、新規治験依頼の審議

今回なし

2、治験継続の審議

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

今回なし

4、新たな安全性に関する報告

- ①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-42756493の第2相試験
 - ②サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
 - ③MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
 - ④小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - ⑤セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOZANIMODの第2/3相試験
 - ⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたTAR-200およびCetrelimabの第2b相臨床試験
 - ⑦ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用した時の有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相試験
- ①から⑦について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

①から⑦の審議結果：承認

5、治験実施計画書・概要書等の変更報告

- ①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-42756493の第2相試験
Clinical Protocol、説明文書および同意書(治験参加用)及び治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

②MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、キイトルーダ添付文書及び治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。

③セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第 2/3 相試験

治験参加被験者用同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

④ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験

eCOA Device Label、Quick Reference Guide 及び患者さんの手引きモバイルデバイスの入力方法に関する変更の妥当性について審議した。

①から④の審議結果：承認

6、治験実施計画書からの逸脱

今回なし

7、製造販売後調査

今回なし

【報告事項】

1、以下の治験について治験分担医師追加による迅速審査が報告された。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab を併用した時の有効性を同時化学放射線療法と比較する第 3 相試験

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

3、以下の治験について開発中止が報告された。

川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験