

- 【開催日時】 2021年5月20日(木) 16:30~16:45  
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟2階 会議室3  
【出席委員名】 山内淳、船越幸代、西池季隆、川村尚久、良本佳代子、坪井秀規、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

【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

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  
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  
異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ②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  
リオナ錠 250mg 添付文書及び医薬品インタビューフォームに関する変更の妥当性について審議した。

③MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。

④MSD 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

異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。

⑤MSD 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

異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。

⑥小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施計画書、ONO-4578 治験薬概要書、説明文書同意文書及び治験実施計画書別冊 1 に関する変更の妥当性について審議した。

⑦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

異動に伴う治験分担医師の変更、治験薬概要書、Web スクリーニングの導入に関する変更の妥当性について審議した。

⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

研究実施計画書別冊に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑧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

①小野薬品工業株式会社の依頼によるエドミルズ錠の特定使用成績調査

②アボットメディカルジャパン株式会社の依頼による AMPLATZER PRO オクルーダーの使用成績調査

③ジ ョンソ ン・エ ント・ジ ョンソ ン株式会社の依頼によるハーモニック HD1000i のアンケート調査

①から③の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

①MSD 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

②小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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

④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 2 b 相臨床試験

⑤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

⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

2、以下の製造販売後調査について迅速審査が報告された。

①日本イーライリリー株式会社の依頼によるオルミエント錠の特定使用成績調査

②第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用の特定使用成績調査

③日本ゴア株式会社の依頼によるゴアハイパーステントグラフトの使用成績調査

3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるオプジーボ点滴静注の特定使用成績調査

②日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 静注用の使用成績調査

4、以下の治験について製造承認取得が報告された。

久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期試験

久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験