

- 【開催日時】 2021年6月17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、辻江正徳、辻本裕一、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

①MSD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

②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

①から②について治験期間が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株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験

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

③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

④MSD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

⑤小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

⑥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

⑦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

⑧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について当該治験製品で発生した不具合感染症症例報告に基づき、②から⑧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⑧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 InSure One 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  
患者さんへの説明文書および同意文書、治験薬概要書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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
治験薬概要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  
NASH リスク評価検査の導入に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑤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  
治験製品概要書に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑥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  
治験製品概要書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑥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武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ静注用の特定使用成績調査（期間延長）
- ②武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査（期間延長）
- ③アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠の特定使用成績調査
- ④ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラーラ点滴静注/ステラーラ皮下注シリンジの特定使用成績調査

①から④の審議結果：承認

### 【報告事項】

#### 1、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

- ①キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるマリゼブ錠の特定使用成績調査