

- 【開催日時】 2021年7月15日(木) 16:30~17:05  
【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、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、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

①ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第2相試験

①についてこれまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および臨床試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 2、治験継続の審議

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

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ブリistol・マイヤーズ スクイブ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

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。

②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

治験実施計画書、同意・説明文書および使用再開用 同意・説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書に関する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 MK-3475 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書および説明文書、同意文書に関する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

キイトルーダ添付文書に関する変更の妥当性について審議した。

⑥MSD 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

キイトルーダ添付文書に関する変更の妥当性について審議した。

⑦小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

ONO-4538 治験薬概要書補遺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

Thank you card 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エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるエドワーズ サピエン 3 の使用成績調査（契約変更）

②エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるエドワーズ サピエン 3 の使用成績調査（契約変更）

③バ イラックスメ ディカル バ イス株式会社の依頼によるカバード バ イラッシュ アド バ ンスの使用成績調査

④MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ/インライタの使用成績調査（期間延長）

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共同研究者変更による迅速審査が報告された。

①大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①バ イラックスメ ディカル バ イス株式会社の依頼による使用成績調査