

- 【開催日時】 2021年9月15日(木) 16:30~17:10
【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、川村尚久、吉岡秀郎、良本佳代子、坪井秀規、辻江正徳、辻本裕一、田代純子、加瀬和也、高田宏文、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塩野義製薬株式会社の依頼による S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 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

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

①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

③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

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ブリストル・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

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

⑧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

⑨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⑨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⑨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

治験薬概要書に関する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

治験薬概要書、Thank you card、患者サポートガイド、同意説明文書および参加同意書及び分子学的適格性検査の同意説明文書および参加同意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

治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。

④小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

説明文書、同意文書（本体・Part C）（本体・Part D）（継続投与・Part D）、治験実施計画書、ONO-4578 治験薬概要書、実施計画書別冊 1、治験参加カード、服薬日誌、治験分担医師・治験協力者リスト及び覚書に関する変更の妥当性について審議した。

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

治験薬概要書、治験参加被験者用同意説明文書及び治験参加カード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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料及び 24 時間畜尿フォームに関する変更の妥当性について審議した。

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

24 時間畜尿フォームに関する変更の妥当性について審議した。

①から⑦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（共同研究者変更）（潰瘍性大腸炎）

②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（共同研究者変更）（クローン病）

③メルクバ イファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注の特定使用成績調査（尿路上皮癌）

④メルクバ イファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注の特定使用成績調査（腎細胞癌）
（期間変更、共同研究者変更）

⑤ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠の特定使用成績調査（共同研究者変更）

⑥日本化薬株式会社の依頼によるトラスツマブ[®] BS 点滴静注用の特定使用成績調査（期間延長）

⑦ジ[®] ヨソツ・エント[®] ジ[®] ヨソツ株式会社の依頼による J-FX バイポーラカップのアンケート調査

①から⑦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ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠の特定使用成績調査

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルトの使用成績調査

②塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタの使用成績調査