

- 【開催日時】 2021年10月21日（木）16：30～17：00  
【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、吉岡秀郎、良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、田代純子、加瀬和也、高田宏文、川口博之、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バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした **finerenone** の第Ⅲ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腎細胞癌を対象とした **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ブリストル・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

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

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

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ブリストル・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

治験実施計画書別紙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  
治験薬概要書及び同意・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

Web 広告関連資料に関する変更の妥当性について審議した。

④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。

⑤MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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。

⑥MSD 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。

⑦MSD 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

治験実施計画書及び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。

⑧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

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。

⑨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

治験実施計画書、治験前評価参加に関する同意説明文書・同意書、治験参加に関する同意説明文書・同意書、治験参加カード及び募集ページ情報に関する変更の妥当性について審議した。

⑩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

新しい薬 (S-217622) の治験について、治験実施計画書第 4 版の読み替えのお願い、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料及び新型コロナウイルス感染症経口薬 (無症候・軽症) 治験患者紹介のお願い

①から⑩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日本化薬株式会社の依頼によるトラスツマブ<sup>®</sup> BS 点滴静注用の特定使用成績調査 (調査担当医師・共同研究者変更)

②小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ錠の特定使用成績調査

①から②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症例追加による迅速審査が報告された。

①バ イラックスメ<sup>®</sup> イルテバ<sup>®</sup> イス株式会社の依頼によるカバード<sup>®</sup> バイラッシュア<sup>®</sup> バンスの使用成績調査

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