

- 【開催日時】 2021年11月18日(木) 16:30~16:45
【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、辻江正徳、高田宏文、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

今回なし

2、治験継続の審議

今回なし

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

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

③小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

④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

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2b相臨床試験

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

①から⑥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⑥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 治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

②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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙3、新しい薬(S-217622)の治験について、新しい薬の候補 S-217622 について、治験薬概要書、治験薬概要書補遺1、治験参加カード及び buzzreach 資料 02, 03, 04 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

治験実施計画書、治験実施計画書変更連絡、同意説明文書および参加同意書、妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書及び被験者募集の手順（広告等）に関する資料
「WEB 広告（オンコロ）」

①から③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グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用の特定使用成績調査

①の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について症例追加による迅速審査が報告された。

①小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

2、以下の治験について終了が報告された。

①MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロンーⅠの使用成績調査