

- 【開催日時】 2021年12月16日（木）16：30～17：00
- 【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、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、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ノバルファーマ株式会社の依頼による NPC-25 の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験（非劣性試験）

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小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

②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

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。

①から②の審議結果：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

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

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 2 b 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

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

患者さんへの説明文書および同意文書及び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・PartD）に関する変更の妥当性について審議した。

③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

新型コロナウイルス後遺症に関する調査及び電子日記操作・入力マニュアル（被験者様用）に関する変更の妥当性について審議した。

④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

治験薬概要書、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料、臨床試験研究費ポイント算出表及び受託研究費算出内訳書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

治験実施計画書、治験薬概要書、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治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑤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科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用の使用成績調査（期間延長）

①の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について終了が報告された。

①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