

- 【開催日時】 2022年1月20日(木) 16:30~16:45
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟3階 大ホール
【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、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

- 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 TAR200 および Cetrelimab の第2b相臨床試験
 - ③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③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③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、標準治療に上乘せした finerenone の第III相試験
- ②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
- 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
- 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

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

治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書、分子学的適格性検査の同意説明文書および参加同意書、同意撤回書、分析法開発用の尿検体に関する同意説明文書及びリオナ錠 250mg 添付文書に関する変更の妥当性について審議した。

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

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。

③MSD 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。

④MSD 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

治験薬概要書及び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。

⑤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

被験者の募集手順（広告等）に関する資料及び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。

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

治験実施計画書及び 24 時間蓄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⑥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朝日インテック J セールズ株式会社の依頼による M-Through の製品性能調査

②フィリップス・ジャパン株式会社の依頼によるエキシマレーザ Turbo カテーテルの使用成績調査(期間延長)

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終了が報告された。

①あゆみ製薬株式会社の依頼によるエタネルセプト BS「MA」の使用成績調査