

- 【開催日時】 2022年2月17日(木) 16:30~16:55
【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、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、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

- ①MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験
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

今回なし

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- ①小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
②小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
③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

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ノー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)
⑥小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
⑦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
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2b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
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
①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、⑩については当該治験薬で発

生した研究報告に基づき、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⑩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
治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び治験契約書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
保険契約付保証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
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。
- 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
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。
- ⑤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)
治験参加を希望されるみなさまへに関する変更の妥当性について審議した。
- ⑥小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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。
- ⑦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
治験実施計画書、治験参加被験者用同意説明文書 (インフォームドコンセント)、治験参加カード、及び被験者への支払いに関する資料に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑧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、治験薬概要書、新しい薬 (S-217622) の治験について及び新しい薬の候補 S-217622 について - 治験の話 - に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑨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
治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料 3 に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑩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
治験分担医師及び治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料 3 に関する変更の妥当性について審議した。

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ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるコセンティックス皮下注ペンの特定使用成績調査
- ②武田薬品工業株式会社の依頼によるレバスティブ皮下注用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迅速審査が報告された。

- ①ダテメディカルサービス株式会社の依頼による **Advisor HD** グリッドマッピングカテーテル **SE** の使用成績調査（期間延長）
- ②カネカ株式会社の依頼による **YABUSAME** 胆管用メタリックステントのアンケート調査（期間延長）