

- 【開催日時】 2022年3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、川村尚久、吉岡秀郎、辻江正徳、辻本裕一、田代純子、加瀬和也、高田宏文、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

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

①小野薬品工業株式会社の依頼による第I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)

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

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

治験実施計画書、同意説明文書及び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。

②株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした **gMSC<sup>®</sup>1** の第III相比較臨床試験

治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙1、治験参加についての同意説明文書、治験参加カード及び治験契約内容変更に関する覚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 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  
個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応についてのレターに関する変更の妥当性について審議した。
- ⑤小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験  
治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。
- 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  
治験実施計画書及び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）に関する変更の妥当性について審議した。
- ⑦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  
治験前評価参加に関する同意説明文書・同意書及び治験参加に関する同意説明文書・同意書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、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  
研究実施計画書及び分子学的適格性検査の同意文書に関する変更の妥当性について審議した

①から⑨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メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注液の特定使用成績調査（期間延長）
- ②小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト点滴静注用の特定使用成績調査（期間延長）
- ③大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ OD 錠・顆粒の使用成績調査

①から③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伴う迅速審査が報告された。
- ①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
- 2、以下の治験について経費負担変更に伴う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
- 3、以下の治験について治験実施計画書第 3.0 版の取り扱いに関するレターについて報告された。
- 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
- 4、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大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ OD 錠・顆粒の使用成績調査（契約書変更）
- ②インプラテック・メディカル・ヒス株式会社の依頼によるオルソプロスレトラクターシステムの製造販売後調査（期間延長及び調査代表者変更）

5、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査

②ジンマーバイオメット株式会社の依頼による Mobi-C 頸椎人工椎間板の使用成績調査

6、以下の治験について開発中止が報告された。

①ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

