

- 【開催日時】 2022年4月21日（木）16：30～16：45
【開催場所】 大阪労災病院 新棟10階 講堂
【出席委員名】 山内淳、船越幸代、西池孝隆、吉岡秀郎、坪井秀規、辻本裕一、田代純子、加瀬和也、高田宏文、原純子、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 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汁性胆管炎（PBC）患者に対する Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
 - ② 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
- ①から②について治験期間が1年を超えるため、治験を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

- ① 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

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
- ③ MSD 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 MSD 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
- 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）
- 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 TAR200 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

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⑨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、標準治療に上乘せした finerenone の第Ⅲ相試験
治験薬概要書第 8.0 版の補遺第 1.0 版の追加の妥当性について審議した。
- 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
説明文書・同意文書及び妊婦および出産の調査に関する説明文書・同意文書の変更の妥当性について審議した。
- ③ 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汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Linciclibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
同意・説明文書の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 JNJ-42756493 の第 2 相試験
治験薬概要書リオナ錠 250mg のインタビューフォームに関する変更の妥当性について審議した。
- ⑤ MSD 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。
- ⑥ MSD 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。
- ⑦ MSD 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
治験実施計画書別紙 2 の変更の妥当性について審議した。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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
患者紹介促進レターの発行に関する妥当性、妊娠中のパートナーに関する情報開示についての同意文書の変更の妥当性について審議した。
- 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
新型コロナウイルス後遺症に関する調査 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。
- ⑪ 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
Pathology Discordances Letter の発行に関する妥当性について審議した。

①から⑪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 ジョンソン・エンドジョンソン株式会社の依頼による TKA 用手術器械のアンケート調査

①の審議結果：承認