

- 【開催日時】 2022年5月19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】 平松直樹、山内淳、船越幸代、川村尚久、良本佳代子、坪井秀規、
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

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 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、標準治療に上乘せした 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 2 b 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[®]1 の第Ⅲ相比較臨床試験
治験参加についての同意説明文書の変更の妥当性について審議した。
- ②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
治験参加のための同意説明文書、治験参加前の事前スクリーニングのための同意説明文書、治験参加のための同意説明文書：遺伝子解析研究、妊娠に関する同意説明文書(患者さんが男性の場合)及び妊娠に関する同意説明文書(患者さんが女性の場合)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 Lincixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
治験実施計画書、同意・説明文書及び異動に伴う治験分担医師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
妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書、同意説明文書の補遺の発行及び異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑤MSD 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
異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑥MSD 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
異動に伴う治験分担医師の変更及び治験実施計画書別紙 1 の変更の妥当性について審議した。
- ⑦MSD 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
異動に伴う治験分担医師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
異動に伴う治験分担医師の変更及び説明文書・同意文書の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
Thank you letter (治験参加者への感謝状) 配布ご協力のお願ひ、Thank you letter の発行及び異動に伴う治験分担医師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
治験実施計画書、新しい薬(s-217622)の治験について、新しい薬の候補 s-217622 について- 治薬の話-、INVESTIGATOR'S BROCHURE 及び治験薬概要書の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 2 b 相臨床試験
令和 2 年改正個人情報保護法の施行に伴う対応についてのご連絡の発行の妥当性について審議した。
- ⑫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

令和2年改正個人情報保護法の施行に伴う対応についてのご連絡の発行の妥当性について審議した。

⑬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

あなたの個人情報取り扱いと保護に関する補遺の発行及び異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。

①～⑬についての審議結果：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

今回なし

【報告事項】

1、BAY94-8862(バイエル薬品)本試験への組み入れ時及び治験期間中の避妊ガイダンスの運用に関するレターについて報告した。

2、以下の治験について異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

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

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

④ノーベ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)

⑤MSD 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

3、以下の治験について症例追加及び異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

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

4、以下の製造販売後調査について共同研究者の変更及び期間延長による迅速審査が報告された。

ザバクサ配合点滴静注用

5、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による オプジーボ点滴静注/ヤーボイ点滴静注液の特定使用成績調査

6、以下の治験について製造販売承認事項一部変更承認取得が報告された。

第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象臨床第Ⅲ相試験