

- 【開催日時】 2022年6月16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、西池季隆、川村尚久、吉岡秀郎、
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

①MSD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

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 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 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

③ 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

④ 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

⑤ 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

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

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

治験契約内容変更に関する覚書の取り交わし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

早朝第一尿の採取方法の説明書の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

THOR-2 治験のエルダフィチニブ服用中の患者様サポートガイドの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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書及びキイトルーダの添付文書の変更の妥当性について審議した。

①から④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、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。

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

2、以下の治験について開発中止が報告された。

株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル 0.2% の使用成績調査

②日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 の使用成績調査