

- 【開催日時】 2022年7月21日（木）16:30～17:00
【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、辻江正徳、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

- ①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験
①についてこれまで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

- 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
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®1の第Ⅲ相比較臨床試験
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

今回なし

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
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）
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
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
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
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TAR200およびCetrelimabの第2b相臨床試験

- 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

①から⑩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

治験製品概要書、治験実施計画書および治験実施計画書付録の改訂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汁性胆管炎（PBC）患者に対する Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
Science 37 Platform ユーザガイド、Science 37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ
日本語および GSK 212358_Additional ePRO Science 37 Platform Screens_Japanese の発行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

キイトルーダの添付文書の改訂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

治験実施計画書及びキイトルーダの添付文書の改訂の妥当性について審議した。

- ⑤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）

治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。

- ⑥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

治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。

- ⑦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

同意説明文書および参加同意書、妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。

①から⑦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

- ①武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ静注用【潰瘍性大腸炎】の特定使用成績調査（期間延長）

- ②武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ静注用【クローン病】の特定使用成績調査（期間延長、症例追加）

①から②についての審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験について開発中止が報告された。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の第 2b 相試験

2、以下の治験について製造販売承認取得が報告された。

日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

3、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

朝日インテック J セールス株式会社の依頼による M-Through の製品性能調査