

【開催日時】 2022年9月15日(木) 16:30~17:10

【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、  
坪井秀規、辻江正徳、辻本裕一、田代純子、加瀬和也、  
高田宏文、原純子、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 サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験
- ② 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験  
①から②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。

①から②の審議結果：承認

#### 2、治験継続の審議

- ① 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
- ② 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  
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 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 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
- 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 Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
- 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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)
- 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 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
- 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 2 b 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について当該治験製品で発生した不具合感染症症例報告に基づき、②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ブリistol・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

治験薬概要書、治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。

②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

IBD-DI、IBDQ、IIEF、CDAIおよび治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂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

治験薬概要書（和訳版）の改訂および添付文書「マイトマイシン注用10mg」「ジエムザール注射用200mg/ジエムザール注射用1g」の追加の妥当性について審議した。

④MSD 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

治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。

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

治験実施計画書別紙1の改訂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

治験薬概要書の改訂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

治験薬概要書およびMK-3475-587同意説明文書(メイン)の改訂の妥当性について審議した。

⑧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）

治験参加を希望されるみなさまへの改訂の妥当性について審議した。

⑨小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施計画書の改訂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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂および治験薬保管期間の延長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2b相臨床試験

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、治験実施計画書（和訳版）の改訂および治験薬概要書の補遺の追加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

治験薬概要書の補遺の追加の妥当性について審議した。

①から⑫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エーザイ株式会社の依頼によるジセラカ錠の特定使用成績調査

②フィリップス・ジャパン株式会社の依頼によるエキシマレーザ<sup>®</sup> Turbo カテーテルの使用成績調査(症例追加、実施要項・調査票の変更)

③ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社依頼の依頼によるTKA用手術器械のアンケート調査・期間延長

①から③についての審議結果：承認

【報告事項】

今回なし。