

- 【開催日時】 2022年10月20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、良本佳代子、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、越川美則、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 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 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  
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 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  
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 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  
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  
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

①から⑦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⑦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 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  
治験薬概要書、Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめの廃止および新規作成の妥当性について審議した。

- ② 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  
キイトルーダの添付文書改訂の妥当性について審議した。
- ③ 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  
キイトルーダの添付文書改訂の妥当性について審議した。
- 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  
治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑤ 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  
治験実施計画書別紙1及び別紙2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 2 b 相臨床試験  
治験薬概要書、24時間蓄尿フォームの改訂および24時間蓄尿フォーム (Day1~Day7) の追加  
の妥当性について審議した。

①から⑥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終了が報告された。

- ① 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

2、以下の治験について製造承認取得が報告された。

- ① 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

3、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 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
- ② 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、以下の治験について治験実施体制変更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 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