

- 【開催日時】 2022年11月17日（木）16：30～16：45
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟3階大ホール
【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、辻江正徳、加瀬和也、高田宏文、越川美則、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

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、標準治療に上乘せした finerenone の第Ⅲ相試験
- ③ 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
- 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 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 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 TAR-200 および Cetrelimab の第2b相臨床試験
- ⑧ 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⑧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⑧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 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
異動による治験分担医師削除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
治験実施計画書別紙1 およびキイトルーダの添付文書新記載要領の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
治験実施計画書別紙1、キイトルーダの添付文書新記載要領の改訂および製造販売後臨床試験

契約書の変更の妥当性について審議した。

- 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

異動による治験分担医師の変更の妥当性について審議した。

- ⑤ 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
治験実施計画書別紙治験実施体制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 TAR-200 および Cetrelimab の第 2 b 相臨床試験
24 時間蓄尿フォームおよび 24 時間蓄尿フォーム (Day1~Day7) の改訂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

- ①アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠の特定使用成績調査
- ②ステラファーマ株式会社の依頼によるステボロン点滴静注バッグの使用成績調査

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終了が報告された。

- 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