

- 【開催日時】 2022年12月15日(木) 16:30~17:10
【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、西池季隆、川村尚久、
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、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

- ① 株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
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 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 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
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 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
治験参加者のための同意説明文書および治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
- 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
治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂および同意説明文書(案)改訂のご連絡の発行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
治験実施計画書の改訂および異動による治験分担医師の削除の妥当性について審議した。
- ④ 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
治験実施計画書の改訂および異動による治験分担医師の削除の妥当性について審議した。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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
受託研究費算出内訳書の変更の妥当性について審議した。
- ⑦ 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
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の発行および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株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による Dual Master の使用成績調査
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 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 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-25 の低重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）

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

- ① 日本ゴア合同会社の依頼によるゴア バイアパーン ステントグラフトの使用成績調査