

- 【開催日時】 2023年1月19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】 平松直樹、山内淳、船越幸代、西池季隆、良本佳代子、坪井秀規、辻江正徳、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 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
 - 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

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 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
 - 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
 - ⑤ 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
 - ⑥ 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⑥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⑥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
治験実施計画書別紙の改訂、治験契約書の実施期間および受託研究費の変更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における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
キイトルーダの添付文書における新記載要領の改訂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
異動に伴う治験分担医師の追加の妥当性について審議した。
- ⑤ 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
治験実施計画書別紙 2 の改訂および賠償責任保険契約証明書の期間延長の妥当性について
審議した。
- 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
治験実施計画書の改訂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
手技前入院時の家庭血圧の測定に関してのレター発行の妥当性について審議した。
- ⑧ 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
治験薬概要書の改訂および異動に伴う治験分担医師の追加の妥当性について審議した。
- ⑨ 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
治験薬概要書の改訂および異動に伴う治験分担医師の追加の妥当性について審議した。

①から⑨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 アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォックの使用成績調査

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

2、以下の治験の製造承認取得が報告された。

- 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