

- 【開催日時】 2023年2月16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、吉岡秀郎、
坪井秀規、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 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
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。

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 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 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
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 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
保険契約証明書の発行および保険契約証明書の保険期間の変更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
治験薬概要書および治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。
- 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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
保険契約付保証明書の更新の妥当性について審議した。
- ④ 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
治験実施計画書、治験実施計画書付録の改訂、治験契約内容変更に関する覚書および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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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
治験薬概要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
観察期間及び観察期間中の降圧薬配合剤投与についてのレター発行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エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるエドワーズ サピエン 3 の変更依頼
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 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

2、以下の製造販売後調査の調査終了が報告された。

- ① 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼によるジャック®の使用成績調査
- ② 京セラメディカル株式会社の依頼による Aquala ライナーの使用成績調査
- ③ 京セラメディカル株式会社の依頼による Physio-Knee System の使用成績調査