

- 【開催日時】 2023年3月16日(木) 16:30~16:45  
【開催場所】 大阪労災病院 別館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、  
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

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 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
- 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 2 b 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 サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験  
治験実施計画書の改訂および同意説明補助資料の発行の妥当性について審議した。
- ② 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  
同意説明文書、アセトアミノフェン錠「マルイシ」の添付文書およびロキソプロフェン Na 錠「トーワ」の添付文書の改訂の妥当性について審議した。
- ③ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
治験責任医師の交代、治験分担医師の削除および覚書の変更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。
- 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  
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂および発行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  
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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報告等

今回なし

7、製造販売後調査

- ① 住友ファーマ株式会社の依頼によるツイミーグ錠の特定使用成績調査  
審議結果：承認

**【報告事項】**

1、以下の製造販売後調査について迅速審査が行われた。

- ① 第一三共株式会社依頼によるエンハーツ点滴静注用製造販売後調査担当医師変更

2、以下の製造販売後調査の調査終了が報告された。

- ① 科研製薬株式会社の依頼によるヘルコニア椎間板注用の使用成績調査