

- 【開催日時】 2023年4月13日（木）16:30～16:50  
【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、西池季隆、満田正樹、川村尚久、吉岡秀郎、  
良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、田代純子、  
原純子、尾上秀樹、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 MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ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 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Linerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

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 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を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験  
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 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  
保険契約証明書の更新の妥当性について審議した。
- ② 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 Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験  
Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ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 MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験実施計画書の改訂、治験実施計画書第 04 版 Protocol Clarification Letter の発行、  
治験課題名の更新および同意説明文書の改訂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  
治験参加被験者用同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。

①から④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

今回なし

### 【報告事項】

今回なし