

- 【開催日時】 2023年5月11日（木）16：30～16：45
【開催場所】 大阪労災病院 別館2階 看護師長室
【出席委員名】 平松直樹、満田正樹、川村尚久、吉岡秀郎、
坪井秀規、辻江正徳、辻本裕一、田代純子、
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 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 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 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
異動に伴う治験分担医師の変更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
異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ③ 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
異動に伴う治験分担医師の変更および被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の発行の妥当性について審議した。

- ④ 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 Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
異動に伴う治験分担医師の変更および治験実施計画書の改訂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
異動に伴う治験分担医師の削除および治験実施計画書別紙 1 の改訂の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
治験実施計画書別紙 2 の改訂および治験実施計画書（医学専門家所属変更に関するお知らせ）の発行の妥当性について審議した。
- ⑦ 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
同意説明文書および参加同意書、Clinical Protocol、治験実施計画書（和訳版）の改訂および eCOA Screen Report（PGIC・PGIS）の追加の妥当性について審議した。
- ⑧ 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
説明文書・同意文書（BMS-986263 の治験について、任意のゲノム検査について、妊娠および出産の調査に関する）の改訂および同意説明文書（案）改訂のご連絡（BMS-986263 の治験について、任意のゲノム検査について、妊娠および出産の調査に関する）の発行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
自宅での投与に関する治験薬日誌の発行および治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂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報告等

今回なし

7、製造販売後調査

今回なし

【報告事項】

1. 以下の治験について異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。
 - 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 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
 - 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
 - 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

2. 以下の製造販売後調査について症例追加及び異動に伴う共同研究者の変更による迅速審査が行われた。

リンヴォック錠