

- 【開催日時】 2023年6月8日（木）16：30～16：53  
【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、  
良本佳代子、坪井秀規、辻江正徳、田代純子、  
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 塩野義製薬株式会社の依頼による6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第3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 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

- 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

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。

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  
治験実施計画書、同意説明文書・同意書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書・同意書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。
- ② 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  
治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
- ③ 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  
治験実施計画書の改訂および Site Letter Communication の発行の妥当性について審議した。  
①から③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 武田薬品工業株式会社依頼によるカボメティクス錠の特定使用成績調査
- ② 武田薬品工業株式会社依頼によるレベスティブ皮下注用の特定使用成績調査

### 【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 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