

- 【開催日時】 2023年7月13日（木）16：30～17：00
【開催場所】 大阪労災病院 別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、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 小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象としたON0-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
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 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Ⅱ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，ランダム化，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験
③ 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相試験
①から③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

- 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

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、標準治療に上乘せした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を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験
⑤ 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

- 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 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 S A R S - C o V - 2 感染者を対象とした S - 2 1 7 6 2 2 の第 3 相試験
- ⑧ 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
- ⑨ 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⑨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⑨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
治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
- ② 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 g MSC®1 の第Ⅲ相試験
治験製品概要書の改訂の妥当性について審議した。
- ③ 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
患者さんへの説明文書および同意文書の改訂の妥当性について審議した。
- ④ 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
同意説明文書及び参加同意書の妥当性について審議した。
- ⑤ 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
Participant Study Guide および Janssen FUZION Patient Information Video の作成の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
治験実施計画書および患者同意文書・説明文書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
治験実施計画書、治験実施計画書別冊 1 の改訂および業務委託に関する覚書の作成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
治験実施計画書別冊（治験実施体制）の改訂の妥当性について審議した。

- ⑨ 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

被験者・保護者様用 ePRO 操作・入力マニュアル、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂および患者紹介依頼レターの発行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

- ① 株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による Dual Master の使用成績調査
- ② 株式会社カネカメディックスの依頼による YABUSAME Neo のアンケート調査
- ③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるジェセリ錠の使用成績調査
- ④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロカリス点滴静注の特定使用成績調査
- ⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ静注用の特定使用成績調査