

- 【開催日時】 2023年9月14日（木）16：30～16：50
【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、西池季隆、満田正樹、
良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、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

今回なし

2、治験継続の審議

- 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
- ② 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
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

- 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
- 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
- ③ 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

4、新たな安全性に関する報告

- ① 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
- 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 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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 ONO-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
- 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

- 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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・有害事象症例報告に基づき、②から⑪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⑪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
治験機器概要書の改訂および覚書の変更の妥当性について審議した。
- ② 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
治験機器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2b相臨床試験
治験製品概要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
治験製品概要書および同意説明文書および参加同意書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑤ 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
治験薬概要書、同意説明文書、修正用紙PROの改訂および被験者説明補助資料の作成の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
キートルーダ添付文書新記載要領の改訂の妥当性について審議した。
- ⑦ 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
キートルーダ添付文書新記載要領の改訂の妥当性について審議した。
- ⑧ 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
キートルーダ添付文書新記載要領、保険契約証明書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。
- ⑨ 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
保険契約証明書の改訂の妥当性について審議した。

- ⑩ 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
治験実施計画書別紙1・治験参加カードの改訂、契約内容変更に関する覚書および治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑪ 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 ONO-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
治験参加カード、タキソール注射液30mg・100mg添付文書およびeCOA参加者ガイドの改訂の妥当性について審議した。
- ⑫ 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
被験者への支払いに関する資料の改訂の妥当性について審議した。

①から⑫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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセルの特定使用成績調査
- ② エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるエドワーズサピエン3の使用成績調査
- ③ アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠の特定使用成績調査

①から③の審議結果：承認

【報告事項】

1、以下の治験の試験中止の報告に関するレターが報告された。

- 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

2、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 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
- ② 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 ONO-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