

- 【開催日時】 2023年10月12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、  
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

【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 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 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  
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 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<sup>®</sup>1 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

4、新たな安全性に関する報告

- 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<sup>®</sup>に対する非劣性試験  
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、標準治療に上乗せした 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応性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 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 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2b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・有害事象症例報告に基づき、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

①MSD 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

パドセブの添付文書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

修正用紙PROの改訂の妥当性について審議した。

①から②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 日本ライフライン株式会社の依頼によるJLL 食道温モニタリングシステムの使用成績調査

② 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

③ MSD 株式会社の依頼によるザバクサ配合点滴静注用の特定使用成績調査

④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用の特定使用成績調査

①から④についての審議結果：承認

## 【報告事項】

1、以下の製造販売後調査終了が報告された。

① ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラーラ点滴静注/ステラーラ皮下注シリンジの使用成績調査