

- 【開催日時】 2023年11月9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、西池季隆、満田正樹、川村尚久、  
良本佳代子、辻江正徳、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

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

- ① 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
  - 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®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 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

- 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

治験実施計画書 Administrative letter の発行の妥当性について審議した。

- ② 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

治験実施計画書別紙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、同意説明文書および参加同意書、同意説明文書補遺および治験参加カード (コホート 1-2) の改訂の妥当性について審議した。

- ④ 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、患者同意書・説明文書、治験ご協力患者様にご紹介のお願い、治験参加カードの改訂および物品提供に関する覚書の変更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膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上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

治験契約書の覚書の変更の妥当性について審議した。

- ⑥ 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

キイトルーダ添付文書新記載要領の提供の妥当性について審議した。

①から⑥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 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

- ② アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ錠の特定使用成績調査

①から②についての審議結果：承認

【報告事項】

- 1、以下の治験終了が報告された。

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 Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

- 2、以下の治験中止が報告された。

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、以下の治験の契約症例数変更による迅速審査が行われた。

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

- 4、以下の製造販売後調査症例追加に伴う迅速審査が行われた。

アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック錠