

- 【開催日時】 2023年12月14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

今回なし

2、治験継続の審議

- ① 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  
② 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 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

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 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  
⑤ 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  
⑥ 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  
⑦ 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  
⑧ 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⑧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⑧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 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  
キイトルーダ添付文書(新記載要領)の変更の妥当性について審議した。
- 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  
キイトルーダ添付文書(新記載要領)の変更の妥当性について審議した。
- 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  
キイトルーダ添付文書(新記載要領)の変更の妥当性について審議した。
- ④ MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不適合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  
キイトルーダ添付文書(新記載要領)の変更および契約内容変更(費用負担・機器貸与)の覚書  
の妥当性について審議した。
- ⑤ 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  
治験に係わる費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。
- ⑥ 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  
S-217622 の第 3 相試験  
契約内容変更(期間延長・負担軽減費の見直し)に関する覚書の変更、治験の費用の負担につ  
いて説明した文書、Thank You Letter およびシールラリー作成の妥当性について審議した。
- ⑦ 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  
膀胱がんプログラム患者向けニュースレターの作成および治験製品概要書(TAR-200)の  
改訂の妥当性について審議した。
- ⑧ 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  
膀胱がんプログラム患者向けニュースレターの作成、治験製品概要書(TAR-200)の改訂、  
被験者募集ポスターおよび被験者の募集手順に関する資料の作成の妥当性について  
審議した。
- ⑨ 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  
治験薬概要書、治験実施計画書および治験参加カードの改訂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 大正製薬株式会社の依頼によるナノゾラ皮下注 30mg の特定使用成績調査
  - ② 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるケブザラ皮下注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。

- 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®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

2、以下の製造販売後調査終了が報告された。

① 日本化薬株式会社の依頼によるトラスツマブ<sup>®</sup> BS 点滴静注用「NK」の特定使用成績調査

3、以下の治験の治験資材に関する覚書変更による迅速審査が行われた。

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 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