

- 【開催日時】 2024年1月11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、吉岡秀郎、
良本佳代子、坪井秀規、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

- ① 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
② 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 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 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
⑦ 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⑦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⑦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 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

治験薬概要書の改訂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S-217622の第3相試験

治験PL(補償責任担保)保険付保証書の改訂および同意説明時補助資料作成の妥当性について審議した。

③ 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

被験者の募集の手順(広告)に関する資料の作成、被験者の募集の手順についておよび覚書の内容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

被験者の募集手順(広告等)に関する資料「Web広告(オンコロ)」の作成の妥当性について審議した。

①から④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

①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 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

2、以下の製造販売後調査終了が報告された。

① 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