

- 【開催日時】 2024年2月8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、坪井秀規、田代純子、
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 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
①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 MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不応症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、標準治療に上乗せした 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応症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 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
⑥ 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⑥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⑥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 小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル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）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ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 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
治験薬概要書の改訂および治験分担医師の変更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
治験薬概要書の改訂および治験分担医師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 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
治験薬概要書、キイトルーダ添付文書の改訂および治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑤ MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不応答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
治験薬概要書、キイトルーダ添付文書の改訂、治験薬概要書の Errata の作成および同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。
- ⑥ 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
被験者様へ配布する物品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

今回なし

【報告事項】

1、以下の治験について分担医師の異動による迅速審査が報告された。

- ① MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不応答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、以下の治験について契約症例数変更による迅速審査が報告された。

- 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）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験

3、以下の治験終了が報告された、

- 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

4、以下の製造販売後調査終了が報告された。

- ① 朝日インテック Jセールス株式会社の依頼による Fielder25 の製品性能調査