

- 【開催日時】 2025 年 2 月 13 日（木）16：30～16：45
- 【開催場所】 大阪労災病院 別館 3 階 会議室(4)
- 【出席委員名】 西池季隆、満田正樹、良本佳代子、川村尚久、吉岡秀郎、
辻江正徳、松本裕子、山下剛史郎
越川美則、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 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 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

①から②の当院で発生した重篤な有害事象について、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②の審議結果：承認

4、新たな安全性に関する報告

① 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

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 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 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

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 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
キイトルーダの添付文書の改訂の妥当性について審議した。
- ② 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
キイトルーダの添付文書、治験薬概要書および同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。
- ③ 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
キイトルーダの添付文書、治験薬概要書、同意説明文書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイダンスの改訂および覚書の変更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 相試験する第 3 相試験
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書の改訂の妥当性について審議した。

①から⑤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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンジャロ皮下注アテオスの特定使用成績調査

【報告事項】

今回なし