

- 【開催日時】 2025 年 7 月 10 日（木）16：30～17：15
- 【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、
坪井秀規、中山治郎、山下剛史郎
尾上秀樹、南川修、芝直人、大橋誠、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

- ① サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による Volixibat の第Ⅱ相試験

①についてこれまで得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および臨床試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留、問題解決後に承認予定

→質問事項について回答の提出あり、稟議にて 7 月 25 日承認

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

①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。

審議結果：承認

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 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
- 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
- ④ ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
- ⑤ ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
- 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 2 b 相臨床試験
- ⑦ アストラゼネカ社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験

①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 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、同意説明文書および治験実施計画書別冊キイトルーダ添付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

キイトルーダ添付文書、パドセブ添付文書の改訂および eCOA データ収集の紙面での評価証明書の発行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

治験製品概要書(TAR-200)の改訂の妥当性について審議した。

⑤ アストラゼネカ社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験

科学的知見を記載した文書ゲムシタビン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

② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用の特定使用成績調査

③ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセルの特定使用成績調査

④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるオルミエント錠の特定使用成績調査

【報告事項】

1、以下の治験の終了が報告された。

- ① 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