

【開催日時】 平成 29 年 12 月 21 日（木）16：30～16：45

【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 3

【出席委員名】 大橋誠、南橋薫、山内淳、川村尚久、西池季隆、坪井秀規、瀧谷樹美、稲村勝志、江藤高秀、鎌下英人、西川英一、今泉昌利、阪上正博、廣谷芳彦

【審議事項】

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 AL-335、Odalasvir、シメプレビルの前期第 2 相試験  
①について治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
①の審議結果：承認

3、治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- ①MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
②MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
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バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験  
② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験  
③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK230672 の一定範囲の用量の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験  
④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による AL-335、Odalasvir、シメプレビルの前期第 2 相試験  
⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験  
⑥MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
⑦MSD 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  
⑧MSD 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  
⑨ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験  
①から⑨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⑨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川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験  
治験実施計画書に関する変更の妥当性について審議した。
  - ②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした  
GSK1278863 の第Ⅲ相試験  
同意説明文書および治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。
  - ③グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から  
重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK230672 の一定範囲の用量の有効性、  
安全性及び忍容性を評価する試験  
GSK2330672 Investigator's Brochure および治験薬概要書に関する変更の妥当性について  
審議した。
  - ④MSD 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に関する変更の妥当性について審議した
  - ⑤MSD 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に関する変更の妥当性について審議した。
- ①から⑤の審議結果：承認

## 6、治験実施計画書からの逸脱

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終了が報告された。
  - ①ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相  
二重盲検比較試験
- 2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。
  - ①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるソブリアードカプセルの使用成績調査
- 3、以下の製造販売後調査について調査期間延長による迅速審査が報告された。
  - ①日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブ BS 点滴静注の使用成績調査
- 4、以下の製造販売後調査について予定調査期間記載変更による迅速審査が報告された。
  - ①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
- 5、以下の製造販売後調査について共同研究者変更による迅速審査が報告された。
  - ①日本イーライリリー株式会社の依頼によるサイラムザ点滴静注液の使用成績調査