

- 【開催日時】 平成 30 年 5 月 17 日（木）16：30～16：50
【開催場所】 大阪労災病院 管理棟 2 階 会議室 1
【出席委員名】 山内淳、浅井茂夫、長谷川順一、川村尚久、西池季隆、任幹夫、坪井秀規、
良本佳代子、瀧谷樹美、稲村勝志、岡由佳、西川英一、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

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

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

③MSD 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

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

①から④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④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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート1）及び用量反応（パート2）試験

④日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）

⑤MSD 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

⑩アストラゼネカ株式会社の依頼による収縮性が低下した心不全患者を対象としたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験

①から⑩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⑩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

治験薬概要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

ミルセラ®注シリンジ添付文書に関する変更の妥当性について審議した。

③久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験（外科）

治験契約書および人事異動に伴う治験分担医師に関する変更の妥当性について審議した。

④久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書に関する変更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待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート1）及び用量反応（パート2）試験

同意説明文書および参加同意書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要および被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に関する変更の妥当性について審議した。

⑥日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）

説明文書及び同意書に関する変更の妥当性について審議した。

⑦MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

人事異動に伴う治験分担医師に関する変更の妥当性について審議した。

⑧MSD 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

治験実施計画書、キイトルーダ添付文書および治験実施計画書の版数に関するお知らせに関する変更の妥当性について審議した。

⑨MSD 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

治験実施計画書別紙 1 およびスニチニブ添付文書に関する変更の妥当性について審議した。

⑩MSD 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

治験実施計画書別紙 1 に関する変更の妥当性について審議した。

⑪小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験

人事異動に伴う治験分担医師に関する変更の妥当性について審議した。

⑫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

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。

⑬大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の
第Ⅲ相試験

人事異動に伴う治験分担医師に関する変更の妥当性について審議した。

⑭アストラゼネカ株式会社の依頼による収縮性が低下した心不全患者を対象としたダパグリフ
ロジンの第Ⅲ相試験

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験実施計画書（第3版）の誤記についてに関
する変更の妥当性について審議した。

①から⑭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

①フクダ電子近畿販売の依頼によるポストインティフィックス社製ペースメーカーの使用成績調査

②武田薬品工業株式会社の依頼によるイニシンク配合錠の使用成績調査

③日本製薬株式会社の依頼による献血スロンノン 1500 注射用の使用成績調査

④塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ錠の使用成績調査

①から④を実施することの妥当性について審議した。

①から④の審査結果：承認

【報告事項】

1、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タペンタ錠の使用成績調査

2、以下の治験について再審査の結果が報告された。

①ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-200475 の継続投与試験

3、以下の治験について人事異動に伴う治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

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

②株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした
gMSC[®]1 の第Ⅲ相比較臨床試験

③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

④久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）

⑤久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

⑥日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした
JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4）

⑦MSD 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

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

⑨MSD 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

⑩アストラゼネカ株式会社の依頼による収縮性が低下した心不全患者を対象としたダパグリフ
ロジンの第Ⅲ相試験

4、以下の治験について貸与機器変更による迅速審査が報告された。

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、ア
ピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評

価する，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，多施設共同，アダプティブデザイン，用量漸増（パート1）及び用量反応（パート2）試験

5、以下の製造販売後調査について迅速審査が報告された。

- ①武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック錠の特定使用成績調査
調査期間延長および人事異動に伴う共同研究者変更
- ②日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジャディアンス錠の特定使用成績調査
人事異動に伴う共同研究者変更
- ③MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠の特定使用成績調査
人事異動に伴う責任医師および共同研究者変更
- ④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特定使用成績調査
人事異動に伴う共同研究者変更