

- 【開催日時】 2019年6月20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、吉岡秀郎、良本佳代子、坪井秀規、辻本裕一、田代純子、稲村勝志、岡由佳、西川英一、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（再審議）

①セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第2/3相試験

前回の指摘事項について再検討を行い、治験実施の妥当性について審議した。

①の審議結果：承認

2、治験継続の審議

①MSD 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協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

①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の審議結果：承認

4、新たな安全性に関する報告

①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

②MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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

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

⑥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について当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および不具合報告に基づき、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。

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

①MSD 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。

②日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

患者さまへ（説明文書および同意文書）に関する変更の妥当性について審議した。

③大鵬薬品工業株式会社と株式会社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

治験薬概要書に関する変更の妥当性について審議した。

①から③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、以下の治験に治験分担医師変更による迅速審査が報告された。

①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

2、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アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパーザ錠の使用成績調査