

- 【開催日時】 2020年7月16日(木) 16:30~16:45
【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、吉岡秀郎、良本佳代子、西池季隆、坪井秀規、田代純子、加瀬和也、川口博之、江藤高秀、尾上秀樹、西川英一、今泉昌利、阪上正博

【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
- ②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 GSK2330672 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
- ③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の第2b相試験
- ④サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験

①から④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から④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

①の当院で発生した重篤な有害事象について、取り下げを報告し、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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-42756493 の第2相試験
- ③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の第2b相試験
- ④サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験
- 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
- ⑦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

①について当該治験製品で発生した不具合・感染症症例報告、及び②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

治験製品概要書および治験参加についての同意説明文書に関する変更の妥当性について審議した。

②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-42756493 の第 2 相試験

リオナ錠 250mg 医薬品インタビューフォーム、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書および参加同意書、および治験参加カードに関する変更の妥当性について審議した。

③サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験

治験分担医師および関節評価者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 MK-3475 の第Ⅱ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。

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

治験契約書に関する変更の妥当性について審議した。

⑥MSD 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

治験薬概要書および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。

⑦ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験

患者報告アウトカムおよび受託研究費算出内訳書に関する変更の妥当性について審議した。

⑧株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PDRS-001 検証試験

治験機器概要書に関する変更の妥当性について審議した。

①から⑧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第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

2、以下の製造販売後調査について終了が報告された。

①ホームズ技研株式会社の依頼による Two Extra Screw ネイルシステムの使用成績調査