

- 【開催日時】 2024年3月14日（木）16：30～16：45
【開催場所】 大阪労災病院 別館2階 看護師長室
【出席委員名】 平松直樹、西池季隆、満田正樹、吉岡秀郎、
良本佳代子、坪井秀規、田代純子、
尾上秀樹、越川美則、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

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 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、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験
③ 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
④ 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
⑤ 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2b相臨床試験
⑥ 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

①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

- ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 説明文書および同意文書の改訂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肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験
治験責任医師の交代、同意説明文書・同意書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書・同意書、妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書および治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。
- ③ 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
同意説明文書・参加同意書および治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。
- ④ 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。
- ⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第3相試験
治験契約書(覚書)の変更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 武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用の特定使用成績調査(期間変更)
- ② MSD 株式会社の依頼によるザバクサ配合点滴静注用の特定使用成績調査(一部業務委託に伴う契約変更)

【報告事項】

1、以下の治験終了が報告された。

- 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非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験

2、以下の製造販売後調査終了が報告された。

- ① インプランテック・メディカル・サービス株式会社の依頼によるオルソ・プロスレトラクターシステムの使用成績調査