

- 【開催日時】 2024年4月11日（木）16：30～16：45
【開催場所】 大阪労災病院 別館3階 会議室(4)
【出席委員名】 西池季隆、満田正樹、良本佳代子、川村尚久、吉岡秀郎、
坪井秀規、松本裕子、山下剛史郎、
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

- 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

①について治験期間が1年を超えるため、治験を行うことの妥当性について審議した。

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 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

4、新たな安全性に関する報告

- ① サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験
② 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
③ 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
④ 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
⑤ 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
⑥ 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
⑦ 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について当該治験製品で発生した不具合・有害事象症例報告に基づき、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 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、標準治療に上乗せした finerenone の第Ⅲ相試験
治験継続方法に関する被験者様向けガイドの作成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
保険契約証明書の改訂の妥当性について審議した。
- ③ サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験
費用変更に関する覚書作成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
異動による治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑤ 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
治験実施計画書の改訂および異動による治験分担医師の変更の妥当性について審議した。
- ⑥ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
治験実施計画書の運用に関するレターの作成の妥当性について審議した。

①から⑥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

今回なし

【報告事項】

1、以下の製造販売後調査終了が報告された。

- ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト点滴静注用の使用成績調査
- ② MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注用の使用成績調査