

- 【開催日時】 2024年5月9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、
辻江正徳、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

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

② 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 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

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 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
異動による分担医師変更の妥当性について審議した。

- ② 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
MK-3475治験薬概要書 第24版についてのお知らせの発行の妥当性について審議した。
- ③ 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
異動による分担医師変更および覚書作成の妥当性について審議した。
- ④ 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
治験実施計画書の読み替えのお願いの作成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
治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂の妥当性について審議した。
- 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
治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂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、以下の治験について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 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
 - ② 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
 - ③ 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 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
- 2、以下の治験について症例追加および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 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ON0-2910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
- 3、以下の治験において、異動による分担医師の変更の妥当性について審議し承認を得たが、分担医師の氏名の誤記による、治験分担医師・協力者リストの差し替えが報告された。
 - 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

- ② 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
- ③ 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 2 b 相臨床試験
- ④ 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

3、以下の製造販売後調査について期間延長による迅速審査が報告された。

- ① 株式会社カネカメディックスの依頼による YABUSAME Neo 胆管用メタリックステントの製造販売後調査