

- 【開催日時】 2024年9月12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、
松本裕子、山下剛史郎
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

- 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 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
①～②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 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
② 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

4、新たな安全性に関する報告

- ① 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
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、標準治療に上乗せした 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 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
⑦ 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
⑧ 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⑧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⑧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 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

同意説明文書および参加同意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

同意説明文書および参加同意書および同意説明文書補遺の改訂の妥当性について審議した。

③ 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

同意説明文書の改訂および治験契約書覚書の変更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

説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験実施計画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。

⑤ 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
治験機器概要書の改訂および治験分担医師変更の妥当性について審議した。

⑥ 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

治験機器概要書の改訂および生産物賠償責任保険付保証明書を更新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

① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるオルミエント錠の特定使用成績調査

② キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセルの特定使用成績調査

③ 日本ライフライン株式会社の依頼による JLL 内視鏡用ガイドワイヤの委託調査

④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ静注用の特定使用成績調査

【報告事項】

1、以下の再審査結果が報告された。

① 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

② 興和株式会社の依頼によるトホグリフロジンの製造販売後臨床試験

2、以下の製造販売後調査終了が報告された。

① 武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠の特定使用成績調査

② ステラファーマ株式会社の依頼によるステボロニン点滴静注バッグの使用成績調査