

- 【開催日時】 2024年11月21日（木）16：30～17：05
【開催場所】 大阪労災病院 別館3階 大ホール
【出席委員名】 西池季隆、満田正樹、良本佳代子、
辻江正徳、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

- ① 中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
② NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
①から②についてこれまで得られている非臨床試験成績・臨床試験成績および臨床試験の実施計画内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

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 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
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 2 b 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 相試験する第 3 相試験

①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 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
キイトルーダの添付文書の改訂の妥当性について審議した。
- 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
キイトルーダの添付文書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
キイトルーダ・パドセブの添付文書の改訂および契約書(覚書変更)の妥当性について審議した。
- ④ 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
治験実施計画書、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。
- ⑤ 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 相試験する第 3 相試験
治験の無益性解析に関する患者様へのお知らせの発行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 富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠の使用成績調査

【報告事項】

1、以下の治験の試験中止の報告に関するレターが報告された。

- 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 相試験する第 3 相試験

2、以下の治験の開発中止が報告された。

- 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

3、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エドルミズ錠の特定使用成績調査
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるコセンティクス皮下注ペンの特定使用成績調査
- ③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロカリス点滴静注の特定使用成績調査