

- 【開催日時】 2025年1月9日（木）16：30～17：05  
【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、辻江正徳、松本裕子、山下剛史郎  
越川美則、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 アストラゼネカ社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験

①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：承認

#### 2、治験継続の審議

- 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  
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相試験する第3相試験

①から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

#### 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、標準治療に上乘せしたfinerenoneの第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 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

治験実施計画書および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合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

キイトルーダの添付文書の改訂の妥当性について審議した。

##### ④ 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

治験実施期間の改訂の妥当性について審議した。

①から④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マンジャロ皮下注アテオスの特定使用成績調査

###### 【報告事項】

1、以下の治験終了が報告された。

##### 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、以下の製造販売後調査終了が報告された。

##### ① 株式会社カネカメディックスの依頼による Y A B U S A M E N e o の特定使用成績調査