

**第199回大阪急性期・総合医療センター
治験審査委員会 会議記録概要**

開催日時：2025年05月21日 16時00分～16時40分

開催場所：第5・6会議室

出席委員名：山田 貴久、小垣 滋豊、高尾 徹也、星 拓、藤田 洋平、
藤田 敬子、村井 正美、野田 智恵子、西上 香代、植村 健一、
鵜飼 万貴子、藤原 美津恵、室井 政子

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

1. HER2陰性、クローディン(CLDN)18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

被験薬：ゾルベツキシマブ

審査結果：承認

議題2:実施中治験の変更申請に関する審査

変更申請に基づき、治験の継続について審査を行った。

2. TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相非盲検医師主導治験

依頼者：大阪大学医学部附属病院 泌尿器科

被験薬：(医)HM-001

内容：治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書

審査結果：承認

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

依頼者：MSD株式会社

被験薬：MK-3475/E7080

内容：分担医師

審査結果：承認

4. IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

依頼者：Alpine Immune Sciences, Inc.

被験薬：ALPN-303

内容：Administrative letter for Clinical study Protocol AIS-D08(治験実施計画書AIS-D08の管理上の通知1)

審査結果：承認

5. 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人)株式会社タイガライズ

被験薬：Serplulimab

内容：添付文書(アバスチン)、添付文書(エルプラット点滴静注液)、File Note

審査結果：承認

6. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験

依 頼 者 : 日本イーライリリー株式会社
被 験 薬 : LY3819469
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

7. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第 II 相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社
被 験 薬 : ONO-4578
内 容 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

8. 急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社
被 験 薬 : Milvexian
内 容 : 治験薬概要書、同意説明文書、EQ-5D-5L Proxy_eCOA Tablet Screenshots、Participant Instructions eCOA Tablet Screenshots、Participant Instructions 2 eCOA Tablet_Screenshots
審 査 結 果 : 承認

9. 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第 III 相試験

依 頼 者 : アッヴィ合同会社
被 験 薬 : ABT-494
内 容 : Parent/Guardian Flyer、Physician Referral Brochure
審 査 結 果 : 承認

10. BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験

依 頼 者 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
被 験 薬 : (医)エンコラフェニブ/ビニメチニブ
内 容 : モニタリングの実施に関する手順書、健康被害補償に関する手順書
審 査 結 果 : 承認

11. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 2433334
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

12. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療における sibeprenlimabの第III相試験

依 頼 者 : (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
被 験 薬 : VIS649
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

13. 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する
第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)

依 頼 者 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
被 験 薬 : マバカムテン
内 容 : レター2種類(製造販売承認取得・試験終了時期について)
審 査 結 果 : 承認

14. 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7913,ONO-4538の第I相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社
被 験 薬 : ONO-7913/ONO-4538
内 容 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認

15. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ベムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:
レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : MSD株式会社
被 験 薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475
内 容 : DILI報告に関するお知らせレター(日本語版)、DILI報告に関するお知らせレター(英語版)
審 査 結 果 : 承認

16. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 東京大学医学部附属病院
被 験 薬 : (医)パクリタキセル
内 容 : インタビューフォーム(パクリタキセル)
審 査 結 果 : 承認

17. 小野薬品株式会社の依頼による結腸・直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第1相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社
被 験 薬 : ONO-4578/ONO-4538
内 容 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

議題3(1):実施中治験の新たな安全性(有害事象)報告に関する審査

安全性情報等に基づき、治験の継続について審査を行った。

18. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験

依 頼 者 : 旭化成ファーマ株式会社
被 験 薬 : ART-123
審 査 結 果 : 承認

19. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の
第Ⅲ相試験

依 頼 者 : ノバルティスファーマ株式会社
被 験 薬 : LNP023
審 査 結 果 : 承認

20. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
被 験 薬 : BI690517
審 査 結 果 : 承認
21. 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)株式会社タイガライズ
被 験 薬 : Serplulimab
審 査 結 果 : 承認
22. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
被 験 薬 : BION-1301
審 査 結 果 : 承認
23. HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)
依 頼 者 : 大原薬品工業株式会社
被 験 薬 : OP-724
審 査 結 果 : 承認
24. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験
依 頼 者 : レナリスファーマ株式会社
被 験 薬 : RE-021
審 査 結 果 : 承認
25. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG 552
審 査 結 果 : 承認
26. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験
依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社
被 験 薬 : ONO-4578
審 査 結 果 : 承認
27. 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験
依 頼 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
被 験 薬 : dostarlimab
審 査 結 果 : 承認

28. 急性期虚血性脳卒中又は高リスク過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験
依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社
被 験 薬 : Milvexian
審 査 結 果 : 承認
29. 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第 III 相試験
依 頼 者 : アッヴィ合同会社
被 験 薬 : ABT-494
審 査 結 果 : 承認
30. BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ + ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験
依 頼 者 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
被 験 薬 : (医)エンコラフェニブ/ビニメチニブ
審 査 結 果 : 承認
31. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer.
HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用 tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
被 験 薬 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
審 査 結 果 : 承認
32. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験
依 頼 者 : バイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 2433334
審 査 結 果 : 承認
33. OCEAN(a)-Outcomes (心血管イベント及びリポ蛋白[a]低下に関するolpasiran試験_アウトカム試験 [Olpasiran trials of Cardiovascular Events AndLipoprotein(a) reduction _ Outcomes trial])
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG890
審 査 結 果 : 承認
34. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療における sibeprenlimabの第III相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
被 験 薬 : VIS649
審 査 結 果 : 承認

35. 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)

依 頼 者 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

被 験 薬 : マバカムテン

審 査 結 果 : 承認

36. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : MSD株式会社

被 験 薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475

審 査 結 果 : 承認

37. 小野薬品株式会社の依頼による結腸・直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第1相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社

被 験 薬 : ONO-4578/ONO-4538

審 査 結 果 : 承認

議題3(2): 当センターにて発生した重篤な有害事象に関する審査

重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続について審査を行った。

38. HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)

依 頼 者 : 大原薬品工業株式会社

被 験 薬 : OP-724

審 査 結 果 : 承認

39. dMD-003 検証的治験 - 原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィルムRに対する非劣性検証試験 -

依 頼 者 : 持田製薬株式会社

被 験 薬 : dMD-003/セプラフィルムR

審 査 結 果 : 承認

40. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社

被 験 薬 : ONO-4578

審 査 結 果 : 承認

41. OCEAN(a)-Outcomes(心血管イベント及びリポ蛋白[a]低下に関するolpasiran試験_アウトカム試験 [Olpasiran trials of Cardiovascular Events AndLipoprotein(a) reduction _ Outcomes trial])

依 頼 者 : アムジェン株式会社

被 験 薬 : AMG890

審 査 結 果 : 承認

42. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象とした atrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験

依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

被 験 薬 : CHK-01

審 査 結 果 : 承認

議題4: 治験継続に関する審査

実施状況報告に基づき、治験の継続について審査を行った。

43. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第II相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社

被 験 薬 : BAY 94-8862

審 査 結 果 : 承認

議題5: 治験終了報告

なし

議題6: 迅速審査報告

なし

議題7: その他

※モニタリング報告書(作成日: 2025年4月1日)

TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I / II a相非盲検医師主導治験

依 頼 者 : 大阪大学医学部付属病院 泌尿器科

被 験 薬 : (医)HM-001

審 査 結 果 : 承認

製-1: 製造販売後調査

44. アウイクリ注一般使用成績調査(NN1436-7680)

依 頼 者 : ノボ ノルディスクファーマ株式会社

被 験 薬 : アウイクリ注

審 査 結 果 : 承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

45. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査(心臓内科)

依 頼 者 : ディーマー・メディカルジャパン株式会社

被 験 薬 : INDIGOシステム

審 査 結 果 : 承認

46. アムヴトラ皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 : Alnylam Japan 株式会社

被 験 薬 : アムヴトラ皮下注25mgシリンジ

審 査 結 果 : 承認

47. サイバインコ錠 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 :ファイザー株式会社

被 験 薬 :サイバインコ錠50mg、100mg、200mg

審 査 結 果 :承認

48. バフセオ錠150mg/300mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

依 頼 者 :田辺三菱製薬株式会社

被 験 薬 :バフセオ錠

審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

49. イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg使用成績調査(CACZ885N1401)既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)

依 頼 者 :ノバルティスファーマ株式会社

被 験 薬 :イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg

製-4:その他の審議事項

(1)迅速審査について

なし

(2)その他

なし