

**第200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06月18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、藤田 洋平、吉村 旬平、
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. ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社

被験薬：Selatogrel

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatと
ダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

被験薬：Baxdrostat/ダパグリフロジン

内容：治験実施計画書

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：添付文書(キイトルーダ)

審査結果：承認

4. 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

内容：治験実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師

審査結果：承認

5. 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

内容：治験実施計画書付録、実施期間

審査結果：承認

6. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験

依 頼 者 : キッセイ薬品工業株式会社
被 験 薬 : KDT-3594
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : 治験実施計画書、治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード
審 査 結 果 : 承認

9. 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
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

10. アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験

依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG 552
内 容 : 治験実施計画書、Country-specific protocol supplement for Japan Supplement、
同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

11. 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
内 容 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認

12. 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
内 容 : グラクソ・スミスクライン安全性勧告(日本語、英語)
審 査 結 果 : 承認

13. 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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 : 参加者向けニュースレター(2種類)
審 査 結 果 : 承認
14. 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 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
15. COSMOSoligo
- 依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科
被 験 薬 : (医) LUNAR-1
内 容 : 採血管の使用説明書
審 査 結 果 : 承認
16. 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 : notification letter
審 査 結 果 : 承認
17. 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
内 容 : 責任医師、分担医師、同意説明文書(メイン、妊娠、プレスクリーニング)
審 査 結 果 : 承認
18. 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
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

19. (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 : 同意説明文書、Visionary試験 参加者様向けニュースレター
審 査 結 果 : 承認

20. 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
内 容 : 添付文書、エルプラット点滴静注液医薬品インタビューフォーム、添付文書、
eCOAデータ収集の紙面での評価証明書、カバーレター(計3種)
審 査 結 果 : 承認

21. MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : MSD株式会社
被 験 薬 : MK-3475
内 容 : 添付文書(キイトルーダ)
審 査 結 果 : 承認

22. MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : MSD株式会社
被 験 薬 : MK-3475
内 容 : 添付文書(キイトルーダ)
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。

23. 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社
被 験 薬 : Aficamten(CK-3773274)
審 査 結 果 : 承認

24. 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
審 査 結 果 : 承認

25. 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

26. 慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第IIb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験
依 頼 者 : パイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 3283142
審 査 結 果 : 承認
27. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験
依 頼 者 : キッセイ薬品工業株式会社
被 験 薬 : KDT-3594
審 査 結 果 : 承認
28. (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I II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
29. 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
30. 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
31. 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
32. アムジェン株式会社の依頼による第Ib/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
33. 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

34. 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
35. 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
審 査 結 果 : 承認
36. 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 : アツヴィ合同会社
被 験 薬 : ABT-494
審 査 結 果 : 承認
37. 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
38. 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
39. 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
40. (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

41. 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

42. 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

43. 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
審 査 結 果 : 承認

44. 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。

45. 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

46. 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

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。

47. 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

48. 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

議題5: 治験終了報告

49. 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

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5月2日)

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

製-1: 製造販売後調査

50. オブジーボ点滴静注及びヤーボイ点滴静注液 副作用・感染症詳細調査

依 頼 者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

被 験 薬 : オブジーボ点滴静注及びヤーボイ点滴静注液

審 査 結 果 : 承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

51. アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : アルンブリグ錠30mg、アルンブリグ錠90mg

審 査 結 果 : 承認

52. サムスカ 一般使用成績調査(SIADHにおける低ナトリウム血症)

依 頼 者 : 大塚製薬株式会社

被 験 薬 : サムスカ錠

審 査 結 果 : 承認

53. オルソ・プロスレトラクターシステム 一般使用成績調査

依 頼 者 : インプランテック・メディカル・サービス株式会社

被 験 薬 : オルソ・プロスレトラクターシステム

審 査 結 果 : 承認

54. ベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

依 頼 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

被 験 薬 : ベンリスタ点滴静注用120mg・400mg/ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター・シリンジ

審 査 結 果 : 承認

製-3:製造販売後調査終了報告

55. サムスカ 一般使用成績調査(SIADHにおける低ナトリウム血症)

依 頼 者 :大塚製薬株式会社

被 験 薬 :サムスカ錠

56. ハイヤスタ錠10mg再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査 (全例調査)

依 頼 者 :Meiji Seika ファルマ株式会社

被 験 薬 :ハイヤスタ錠10mg

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