

**第202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08月20日 16時00分～16時48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、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. (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、症候性慢性心不全(rEF)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：Vicadrostat(BI 690517)

審査結果：承認

2. 株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験

依頼者：株式会社LTTバイオフーマ

被験薬：PC-SOD

審査結果：承認

3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4578及びニボルマブの第Ⅱ相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬：ONO-4578/ニボルマブ

審査結果：修正の上で承認

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。

4. 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

内容：治験実施計画書、治験実施計画書補遺、海外の治験依頼者の変更について、同意説明文書、治験薬概要書

審査結果：承認

5. 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ベ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

内容：治験実施計画書

審査結果：承認

6. 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)

内容：治験薬概要書、狭心症に関する質問票

審査結果：承認

7. 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 : 同意説明文書、低カリウム食のサポートガイドブック、患者用カリウム管理のパンフレット、
低カリウム食のサポートガイドブック、患者用カリウム管理のパンフレット

審 査 結 果 : 承認

8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3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、治験参加カード、同意説明文書

審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 治験実施計画書

審 査 結 果 : 承認

10. 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 : (治験国内管理人) イーピーエス株式会社

被 験 薬 : ALPN-303

内 容 : Brochure-Trifold

審 査 結 果 : 承認

11. 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 : 治験実施計画書

審 査 結 果 : 承認

12. 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

内 容 : 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験参加カード、使用説明書、
VASワークシート、治験薬ラベル変更のお知らせ、
同意説明文書(メイン、腎生検、遺伝学的検査、妊娠、パートナー) 治験の治験依頼、
治験の治験依頼者たる地位のNovartis Pharma AGへの移管に関するお知らせ(Novartis、Chinook)、
24時間採尿手順、投薬日誌、EQ-5D-5L健康アンケート、あなたの健康と福祉腎臓疾患、
OLE Fact Sheet、非盲検継続試験

審 査 結 果 : 承認

13. 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
内 容 : 治験参加カード
審 査 結 果 : 承認

14. 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、治験実施計画書補遺、同意説明文書、同意説明文書補遺
審 査 結 果 : 承認

15. 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

16. 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 : 治験実施計画書、実施期間、同意説明文書、実施期間、実施期間
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 : 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書の管理上の変更に関する通知、Protocol Administrative Change Letter、同意説明文書(メイン、パートナー、プレスクリーニング)、製品特性概要(OXALIPLATINE、フルオロウラシル、Eebitux)、治験に起因する健康被害発生時の補償について、ファイザー株式会社の治験に関わる補償規程、保険契約証明書、治験実施体制変更のお知らせ
治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

18. 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 : 治験実施計画書の誤記修正に関するレター
審 査 結 果 : 承認

19. 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
審 査 結 果 :承認

20. 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 :レター(今後の治験薬投与についてのお知らせ)
審 査 結 果 :承認

21. 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 :
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。

22. 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

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. 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
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 : バイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 3283142
審 査 結 果 : 承認
27. 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 : (治験国内管理人) イーピーエス株式会社
被 験 薬 : ALPN-303
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 : Vicadrostat(BI 690517)
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
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ベ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. 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
41. 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
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

43. 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。

44. 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

45. 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。

46. 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

議題5: 治験終了報告

47. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

議題7: その他

※2025年7月24日 東京セントラル臨床研究審査委員会にて承認

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329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 : Muvalaplin

※2025年7月25日 横浜みのるクリニック治験審査委員会にて承認

Vicadrostat とエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験

依 頼 者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

被 験 薬 : Vicadrostat (BI 690517)

製-1: 製造販売後調査

48. ハイイータン錠50mg 特定使用成績調査

依 頼 者 : 大鵬薬品工業株式会社

被 験 薬 : ハイイータン錠 50mg

審 査 結 果 : 承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

なし

製-3: 製造販売後調査終了報告

49. カナグル錠100mg一般使用成績調査(2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に関する調査)

依 頼 者 : 田辺三菱製薬株式会社

被 験 薬 : カナグル錠100mg

50. 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

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