

**第203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09月17日 16時00分～16時45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、吉田 旬平、
藤田 敬子、村井 正美、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. 局在性膀胱癌に対するerdafitinib 膀胱内送達システム(TAR-210)の第1/2 相試験

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社

被 験 薬 : JNJ-42756493(TAR-210)

審 査 結 果 : 承認

2. アムジェン株式会社の依頼によるOlpasiran (AMG 890)の初発の心血管イベントを評価する第Ⅲ相試験

依 頼 者 : アムジェン株式会社

被 験 薬 : AMG890(olpasiran)

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。

3. 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 : 治験参加カード

審 査 結 果 : 承認

4. 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

内 容 : 治験実施計画書<別紙3>

審 査 結 果 : 承認

5. 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

内 容 : 添付文書(キイトルーダ)

審 査 結 果 : 承認

6. 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 : 治験実施計画書

審 査 結 果 : 承認

7. (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)

内 容 : バイオバンク同意説明文書 第2.0版で確認された誤記及び是正措置の計画に関する通知

審 査 結 果 : 承認

8. 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 : この治験における健康被害補償の概要について、被験者の健康被害の補償に関する資料

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 : 症例検討会独立評価委員会の勧告結果、今後の治験継続について

審 査 結 果 : 承認

10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験

依 頼 者 : 旭化成ファーマ株式会社

被 験 薬 : AK1910

内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書(メイン、遺伝子解析)

審 査 結 果 : 承認

11. 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 : 治験薬概要書、添付文書(Fluorouracil、Oxalipatin、Capecitabine)

審 査 結 果 : 承認

12. 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 : 治験実施計画書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験薬管理手順書

審 査 結 果 : 承認

13. 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 : 治験実施計画書別紙
審 査 結 果 : 承認
14. 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(キイトルーダ)、レター2種類(日本語版/英語版)(2025/7/29付)(2025/8/12付)
審 査 結 果 : 承認
15. 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(ハーセプチン)
審 査 結 果 : 承認
16. 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

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。

17. 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
18. 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

19. 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
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 : Vicadrost(BI 690517)
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. 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
審 査 結 果 : 承認
26. 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

27. 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
28. 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
29. 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
審 査 結 果 : 承認
30. 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
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 FXⅡa 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. (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
38. 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
39. 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。

40. 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

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。

41. 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

42. 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

43. 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XIIa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

44. 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

議題5: 治験終了報告

45. 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

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7月24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/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

製-1: 製造販売後調査

46. ブイタマー 一般使用成績調査(尋常性乾癬)

依 頼 者 : 鳥居薬品株式会社

被 験 薬 : ブイタマークリーム 1%

審 査 結 果 : 承認

47. ルプキネス一般使用成績調査

依 頼 者 : 大塚製薬株式会社

被 験 薬 : ルプキネスカプセル7.9mg

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

48. ダーブロック錠 特定使用成績調査(腎性貧血に対する調査)

依 頼 者 : 協和キリン株式会社

被 験 薬 : ダーブロック錠

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