

**第204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10月15日 16時00分～16時30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、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

なし

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。

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)

内容：分担医師

審査結果：承認

2. 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

内容：治験薬概要書、治験実施計画書訂正レター

審査結果：承認

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：SOS-AMIポータルへようこそ(試験ウェブサイト)、緊急対応者のためのウェブサイト

審査結果：承認

4. 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

内容：添付文書(ビロイ点滴静注用)

審査結果：承認

5. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

6. 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 : 治験薬概要書、分担医師
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 : (治験国内管理人) イーピーエス株式会社
被 験 薬 : ALPN-303
内 容 : 分担医師
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 : 治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

10. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

11. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

12. 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 :分担医師
審 査 結 果 :承認

13. 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 :同意説明文書
審 査 結 果 :承認

14. 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 :ファイザーR&D合同会社
被 験 薬 :Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
内 容 :同意説明文書、分担医師
審 査 結 果 :承認

15. (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 :分担医師
審 査 結 果 :承認

16. 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、治験薬概要書、レター(治験薬概要書の誤記について)
審 査 結 果 :承認

17. 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
内 容 :治験薬概要書
審 査 結 果 :承認

18. (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

内 容 : 試験の非盲検継続投与試験に関するレター、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌、患者さん向け説明書、レター

審 査 結 果 : 承認

19. 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 : 治験実施計画書、実施期間、分担医師

審 査 結 果 : 承認

20. 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 : 治験薬概要書、レター

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。

21. 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

22. (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

23. 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 : 承認

24. 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

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. (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
30. 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
31. 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
32. 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

33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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 : ファイザーR&D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
40. 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

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)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
43. 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
44. 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
45. (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
46. 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。

47. 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

48. 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

49. 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

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。

50. 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

51. (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

議題5: 治験終了報告

52. 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

依 頼 者 : ニプロ株式会社

被 験 薬 : ステミラック注

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

53. 大腿骨骨折用インプラント TURIUS Femoral Nail市販後調査

依 頼 者 : 株式会社エム・イー・システム

被 験 薬 : 大腿骨骨折用インプラント TURIUS Femoral Nail

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

54. カボメティクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : カボメティクス錠20mg、カボメティクス錠60mg

55. ピヴラツツ点滴静注薬150mg 特定使用成績調査(長期観察)

依 頼 者 : ネクセラファーマジャパン株式会社

被 験 薬 : ピヴラツツ点滴静注液150mg

56. NeuRx横隔膜ペーシングシステム 使用成績調査

依 頼 者 : USCIジャパン株式会社

被 験 薬 : NeuRx横隔膜ペーシングシステム

57. NeuRx横隔膜ペーシングシステム 使用成績調査

依 頼 者 : USCIジャパン株式会社

被 験 薬 : NeuRx横隔膜ペーシングシステム

58. オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査

依 頼 者 : ノボ・ノルディスクファーマ株式会社

被 験 薬 : オゼンピック皮下注0.25mgSD、0.5mgSD、1.0mgSD

59. 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

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