

**第206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12月17日 16時00分～16時35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、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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176 /LY3437943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：LY3298176 / LY3437943

審査結果：承認

2. ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験

依頼者：(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD

被験薬：ALN-AGT01

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. (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)

内容：治験薬概要書、NOTE TO FILE(日／英)、Cover Letter accompanying IB update(日／英)

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：Protocol Clarification Letter(日／英)、被験者の募集手順(広告等)について、被験者提供資料4種類

審査結果：承認

5. 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：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、患者の変化に対する全般的印象度(PGIC)

審査結果：承認

6. 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 : 治験薬概要書(バクストロスタット)
審 査 結 果 : 承認
7. 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 : 説明文書・同意文書
審 査 結 果 : 承認
8. 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、治験実施計画書別紙、治験実施期間
審 査 結 果 : 承認
9. (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 : 治験薬概要書、NOTE TO FILE(日/英)、Cover Letter accompanying IB update(日/英)
審 査 結 果 : 承認
10. 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 : 被験者募集の手順(広告等)について
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 : メモ(被験者募集に関する最新情報 2種類)
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。

12. 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

13. (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 : Vicadrost(BI 690517)

審 査 結 果 : 承認

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. (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

20. 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
21. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験
依 頼 者 : ノバルティスファーマ株式会社
被 験 薬 : BION-1301
審 査 結 果 : 承認
22. 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
23. 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
審 査 結 果 : 承認
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
審 査 結 果 : 承認
28. 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)
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG890
審 査 結 果 : 承認

29. (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

30. 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

31. 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

32. 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。

33. 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

34. 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

35. 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)

依 頼 者 : アムジェン株式会社

被 験 薬 : AMG890

審 査 結 果 : 承認

36. (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。

37. 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

38. 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

39. COSMOSoligo

依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科

被 験 薬 : (医)LUNAR-1

審 査 結 果 : 承認

40. 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)

依 頼 者 : アムジェン株式会社

被 験 薬 : AMG890

審 査 結 果 : 承認

41. 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

審 査 結 果 : 承認

議題5: 治験終了報告

42. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

43. リットフーロカプセル特定使用成績調査(B7981055)

依 頼 者 :ファイザー株式会社

被 験 薬 :リットフーロカプセル50mg

審 査 結 果 :承認

44. ビルテプソ点滴静注250 mg 特定使用成績調査

依 頼 者 :日本新薬株式会社

被 験 薬 :ビルテプソ点滴静注250mg

審 査 結 果 :承認

45. カムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mg 特定使用成績調査

依 頼 者 :ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

被 験 薬 :カムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mg

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

46. 腰椎固定術における側方侵入に関する臨床及び安全性評価

依 頼 者 :VARCRAY Medical Management株式会社

被 験 薬 :PRECEPT、COROENT XL(NUVASIVE社)

47. 腰椎固定術における後方侵入に関する臨床及び安全性評価

依 頼 者 :VARCRAY Medical Management株式会社

被 験 薬 :Matrix(J&J社)、COROENT LI(NUVASIVE社)

48. 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 一般使用成績調査(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)

依 頼 者 :一般社団法人 日本血液製剤機構

被 験 薬 :献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリンIH10%静注

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