

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サービス 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サービス 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(バクスドロstatt)
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サービスシーズ 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サービスシーズ 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サービス 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サービス ジャパン合同会社

被験薬 :Vicadostat(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サービス 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サービス ジャパン合同会社

被験薬 :Vicadostat(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サービス 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サービス 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、CROENT XL(NUVASCIVE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)、CROENT LI(NUVASCIVE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