

## 第207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 : 2026年01月21日 16時00分～16時20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、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。

株式会社LTBバイオファ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

契約番号 : R7-10

依頼者 : 株式会社LTBバイオファーマ

被験薬 : PC-SOD

内容 : アンケート

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R7-09

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 : 治験実施計画書訂正レター

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R7-04

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

審査結果 : 承認

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とダバ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

契約番号 : R7-02

依頼者 : アストラゼネカ株式会社

被験薬 : Baxdrostat/ダバグリフロジン

内容 : レター(別紙含む)(治験被験者(E4349506)の生活保護受給に関する事実経緯について)、被験者への支払いに関する資料

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R6-7

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 : 治験薬概要書、同意説明文書

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R6-4

依頼者 : レナリスファーマ株式会社

被験薬 : RE-021

内容 : 治験実施計画書(本体、別紙)、説明文書・同意文書、治験薬概要書(別添)、治験に係る補償制度の概要について(医療機関・治験担当医師向け、患者さん用)、治験賠償責任保険

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R5-6

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

被験薬 : ONO-4578

内容 : 治験実施計画書、同意説明文書

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。

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

契約番号 : R7-13

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

(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

契約番号 : R7-11

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)

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R7-09

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

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

契約番号 : R7-04

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

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

契約番号 : R7-03

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

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

契約番号 : R7-01

依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

被験薬 : ART-123

審査結果 : 承認

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験

契約番号 : R6-13

依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

被験薬 : ART-123

審査結果 : 承認

(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

契約番号 : R6-8

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)

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R6-7

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

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)

契約番号 : R6-5

依頼者 : 大原薬品工業株式会社

被験薬 : OP-724

審査結果 : 承認

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相オーブン試験

契約番号 : R6-4

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

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

契約番号 : R6-2

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

アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験

契約番号 : R5-9

依頼者 : アムジェン株式会社

被験薬 : AMG 552

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R5-6

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

被験薬 : ONO-4578

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R5-4

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

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Xla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

契約番号 : R5-3

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

HER2陽性転移性結腸直腸癌を対象に、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

契約番号 : R4-13

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

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)

契約番号 : R4-10

依頼者 : アムジェン株式会社

被験薬 : AMG890

審査結果 : 承認

(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sibereprilimabの

第Ⅲ相試験

契約番号 : R4-6

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

(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

契約番号 : R3-1

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

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

契約番号 : R2-10

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。

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

契約番号 : R5-6

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

被験薬 : ONO-4578

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R2-10

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。

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験

契約番号 : R6-13

依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

被験薬 : ART-123

審査結果 : 承認

**アムジエン株式会社の依頼による第Ib/II相試験**

契 約 番 号 :R5-9

依 頼 者 :アムジエン株式会社

被 験 薬 :AMG 552

審 査 結 果 :承認

**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**

契 約 番 号 :R2-10

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5:治験終了報告**

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

契 約 番 号 :R4-12

依 頼 者 :バイエル薬品株式会社

被 験 薬 :BAY 2433334

**議題6:迅速審査報告**

なし

**議題7:その他**

なし

**製-1:製造販売後調査**

クアルソディ髓注100mg使用成績調査

契 約 番 号 :R7-513

依 頼 者 :バイオジエン・ジャパン株式会社

被 験 薬 :クアルソディ髓注100mg

審 査 結 果 :承認

**製-2:実施中製造販売後調査の変更申請**

ユルトミリス全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査

契 約 番 号 :R5-514

依 頼 者 :アレクシオンファーマ合同会社

被 験 薬 :ユルトミリス点滴静注300mg、ユルトミリスHI点滴静注300mg/3ml、1100mg/11ml

審 査 結 果 :承認

**製-3:製造販売後調査終了報告**

ヒフェュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用／全例調査)

契 約 番 号 :R6-521

依 頼 者 :アルジェニクスジャパン株式会社

被 験 薬 :ヒフェュラ配合皮下注

献血ベニロン－I静注用500mg、1000mg、2500mg、5000mg 一般使用成績調査「視神經炎の急性期  
(ステロイド剤が効果不十分な場合)」

契約番号 : R3-537

依頼者 : 帝人ファーマ株式会社

被験薬 : 献血ベニロン－I静注用500mg、1000mg、2500mg、5000mg

スマイラフ錠50mg、100mg特定使用成績調査

契約番号 : R1-527

依頼者 : アステラス製薬株式会社

被験薬 : スマイラフ錠50mg、100mg

#### 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