

**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、鶴飼 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LTTバイオフ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LTTバイオフーマ

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

契 約 番 号 : R7-02

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 : Baxdrostat/ダパグリフロジン

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

契 約 番 号 : R7-11
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

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

契約番号 : R6-8
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

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
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

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

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sibeprenlimab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

契 約 番 号 : R3-1

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

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

クアルソディ髄注100mg使用成績調査

契 約 番 号 : R7-513

依 頼 者 : バイオジェン・ジャパン株式会社

被 験 薬 : クアルソディ髄注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 : ユルトミス点滴静注300mg、ユルトミス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

ヒフデュラ配合皮下注(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 : ヒフデュラ配合皮下注

献血ベニロンーI静注用500mg、1000mg、2500mg、5000mg 一般使用成績調査「視神経炎の急性期
(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 : 献血ベニロンー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