

**第208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02月18日 16時00分～16時40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、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**

(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Ⅱ/Ⅲ相治験

契約番号 : R7-17

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

日本イーライリリー株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第Ⅲ相試験

契約番号 : R7-16

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社

被験薬 : LY3502970

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。

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

契約番号 : R7-15

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社

被験薬 : LY3298176 / LY3437943

内容 : 説明文書・同意文書(FibroScan評価用ICF)、説明文書・同意文書(MRI評価用ICF)

審査結果 : 承認

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)

内容 : 治験実施計画書(日本語、英語、別冊)

審査結果 : 承認

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)

内容 : 同意説明文書(Main)、治験参加カード

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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード  
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  
内容 : 治験実施計画書、実施期間  
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  
内容 : 治験薬概要書  
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  
内容 : 患者様向けニュースレター第1、2、3、4、5、6、7、8号  
審査結果 : 承認

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験

契約番号 : R6-1  
依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社  
被験薬 : AK1910  
内容 : 責任医師、分担医師  
審査結果 : 承認

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験

契約番号 : R6-1  
依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社  
被験薬 : AK1910  
内容 : 同意説明文書(治験参加・遺伝子解析)、治験参加カード  
審査結果 : 承認

COSMOSoligo

契約番号 : R4-102  
依頼者 : 九州大学病院 消化管外科  
被験薬 : (医)LUNAR-1  
内容 : レター(重篤な有害事象の連絡先の変更について)  
審査結果 : 承認

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

契約番号 : R4-2  
依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-7913/ONO-4538  
内容 : 責任医師、分担医師  
審査結果 : 承認

4型進行胃癌患者を対象とした第III相試験

契約番号 : R2-102  
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 : モニタリング業務手順書、添付文書(パクリタキセル)  
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サービシズ ジャパン合同会社  
被験薬 : Vicastrostat(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

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

契約番号 : R7-06  
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

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  
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

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

審査結果 : 承認

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

契約番号 : R6-12

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

(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 : Vicastrostat(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

中外製薬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 : 中外製薬株式会社

被験薬 : RE-021

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)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。

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  
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

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

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

#### 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。

MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験

契約番号 : R6-15  
依頼者 : MSD株式会社  
被験薬 : MK-3475  
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

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

契約番号 : R4-2  
依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-7913/ONO-4538  
審査結果 : 承認

#### 議題5: 治験終了報告

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

契約番号 : R6-11  
依頼者 : バイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY 3283142

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験

契約番号 : R6-10

依頼者 : キッセイ薬品工業株式会社

被験薬 : KDT-3594

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:レンパチニブ)の第III相試験

契約番号 : R4-1

依頼者 : MSD株式会社

被験薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475

**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**

ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム

契約番号 : R7-515

依頼者 : 日本ゴア合同会社

被験薬 : ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム

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**

ルマケラス錠120mg 特定使用成績調査(全例調査)

契約番号 : R4-526

依頼者 : アムジェン株式会社

被験薬 : ルマケラス錠120mg

**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