

# 第120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： 2018年5月16日(水) 16:00～16:55  
開催場所： 大阪急性期・総合医療センター 本館3階 第5・6会議室  
出席委員名： (院内委員)田尻、川本、山口、勝二、玉置、丸尾、田中  
小倉、植村  
(院外委員)鶴飼、松岡、伊藤、榎井

## 【審議事項】

### 議題1:新規治験に関する審査

#### 1. 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

依頼者： 協和発酵キリン株式会社  
被験薬： RTA 402  
審査結果： 修正の上承認

### 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。

#### 1. ACZ885 (canakinumab) の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者： ノバルティスファーマ株式会社  
被験薬： ACZ885  
内容： 治験参加カードに係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 2. RO4368451 (Pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者： 中外製薬株式会社  
被験薬： RO4368451 (Pertuzumab)  
内容： 治験薬概要書、分担医師に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 3. BAY59-7939の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 (COMPASS)

依頼者： バイエル薬品株式会社  
被験薬： BAY59-7939  
内容： 治験薬概要書、分担医師に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 4. アダリムマブの小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者： アッヴィ合同会社  
被験薬： アダリムマブ  
内容： 分担医師、治験課題名、治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書分冊、治験実施期間、同意説明文書、アセント文書、治験参加カードに係る変更  
審査結果： 承認

#### 5. BAY59-7939 (リバーロキサバン) の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験 (COMMANDER)

依頼者： バイエル薬品株式会社  
被験薬： BAY59-7939  
内容： 分担医師に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 6. TAS-118/L-OHPの胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 大鵬薬品工業株式会社/株式会社ヤクルト本社  
被 験 薬 : TAS-118/L-OHP  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

7. ONO-1162の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 : ONO-1162  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

8. LY3009806の第Ⅱ相試験

依 頼 者 : 日本イーライリリー株式会社  
被 験 薬 : LY3009806  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

9. TAS-102の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 大鵬薬品工業株式会社  
被 験 薬 : TAS-102  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

10. BAY1841788(ODM-201)の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1841788(ODM-201)  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

11. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIDELIO-DKD)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY94-8862  
内 容 : 同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

12. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIGARO-DKD)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY94-8862  
内 容 : 同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

13. GSK1278863の保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした第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 : GSK1278863  
内 容 : 治験結果の要約に関する資料、添付文書に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

14. DU-176bの非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 第一三共株式会社  
被 験 薬 : DU-176b(エドキサバン)  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

15. BAY59-7939の下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社

被 験 薬 : BAY59-7939  
内 容 : 治験薬概要書に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

16. JNJ-54135419(esketamine)のうつ病患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社  
被 験 薬 : esketamine  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

17. ONO-4538の胃がんに対する術後補助化学療法における第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 : ONO-4538  
内 容 : 治験実施計画書(日本語版、英語版)、同意説明文書、医療記録の回収に関する手順書に係る変更  
審査結果 : 承認

18. BAY1067197 左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1067197  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

19. BAY1067197 左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1067197  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

20. 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験

依 頼 者 : 大塚製薬株式会社  
被 験 薬 : OPC-61815  
内 容 : 治験薬概要書、分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

21. MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : MSD株式会社  
被 験 薬 : MK-3475  
内 容 : 添付文書に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

22. MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : MSD株式会社  
被 験 薬 : MK-3475  
内 容 : 添付文書に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

23. 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY85-3934  
内 容 : 治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報補足資料、同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

24. 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY85-3934

内 容 : 治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報補足資料、同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

25. 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY85-3934  
内 容 : 治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報補足資料、同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

26. SPP-005の進行胃癌患者を対象とした多施設共同試験

依 頼 者 : 大阪大学医学部附属病院 消化器外科  
被 験 薬 : SPP-005  
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

27. 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依 頼 者 : 持田製薬株式会社  
被 験 薬 : MD-0901  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

28. 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依 頼 者 : 持田製薬株式会社  
被 験 薬 : MD-0901  
内 容 : 分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

29. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)

依 頼 者 : 日本たばこ産業株式会社  
被 験 薬 : JTZ-951  
内 容 : 同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

30. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3)

依 頼 者 : 日本たばこ産業株式会社  
被 験 薬 : JTZ-951  
内 容 : 同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

31. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)

依 頼 者 : 日本たばこ産業株式会社  
被 験 薬 : JTZ-951  
内 容 : 同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

32. 慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 : BMS-512148  
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書、分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認

33. 日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期投与第Ⅲ相試験

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 : ZS

内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書に係る変更  
審査結果 : 承認

34. TR-701FAのグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1192631(TR-701FA)  
内 容 : 治験実施計画書記載内容の明確化に関するレター、分担医師に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

**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**

安全性情報等に関する報告に基づき、治験の継続について審査を行った。

1. ACZ885(canakinumab)の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : ノバルティスファーマ株式会社  
被 験 薬 : ACZ885  
審査結果 : 承認

2. BAY1067197 左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1067197  
審査結果 : 承認

3. BAY1067197 左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1067197  
審査結果 : 承認

4. TR-701FAのグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1192631(TR-701FA)  
審査結果 : 承認

5. BAY1841788(ODM-201)の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1841788(ODM-201)  
審査結果 : 承認

6. BAY59-7939の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(COMPASS)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY59-7939  
審査結果 : 承認

7. BAY59-7939の下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(VOYAGER PAD)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY59-7939  
審査結果 : 承認

8. 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY85-3934  
審査結果 : 承認

9. 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY85-3934  
審 査 結 果 : 承認

10. 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY85-3934  
審 査 結 果 : 承認

11. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIDELIO-DKD)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY94-8862  
審 査 結 果 : 承認

12. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIGARO-DKD)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY94-8862  
審 査 結 果 : 承認

13. 慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 : BMS-512148  
審 査 結 果 : 承認

14. Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験

依 頼 者 : ユーシービージャパン株式会社  
被 験 薬 : BRIVARACETAM  
審 査 結 果 : 承認

15. DS-8201aの第Ⅱ相試験

依 頼 者 : 第一三共株式会社  
被 験 薬 : DS-8201a  
審 査 結 果 : 承認

16. DU-176bの非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 : 第一三共株式会社  
被 験 薬 : DU-176b(エドキサバン)  
審 査 結 果 : 承認

17. GSK1278863の保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした第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 : GSK1278863  
審 査 結 果 : 承認

18. JNJ-54135419(esketamine)のうつ病患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社  
被 験 薬 : esketamine  
審 査 結 果 : 承認

19. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)

依 頼 者 : 日本たばこ産業株式会社  
被 験 薬 : JTZ-951  
審 査 結 果 : 承認

20. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3)
- 依頼者 : 日本たばこ産業株式会社  
被験薬 : JTZ-951  
審査結果 : 承認
21. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
- 依頼者 : 日本たばこ産業株式会社  
被験薬 : JTZ-951  
審査結果 : 承認
22. MK-1242の左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 依頼者 : バイエル薬品株式会社  
被験薬 : MK-1242(vericiguat)  
審査結果 : 承認
23. MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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
24. MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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
25. ONO-1162の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-1162  
審査結果 : 承認
26. ONO-2370のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ相試験
- 依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-2370  
審査結果 : 承認
27. ONO-4538の胃がん患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-4538  
審査結果 : 承認
28. ONO-4538の胃がんに対する術後補助化学療法における第Ⅲ相試験
- 依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-4538  
審査結果 : 承認
29. RO5490245の前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumab 第Ⅲ相試験(BN29553)
- 依頼者 : 中外製薬株式会社  
被験薬 : RO5490245(Crenezumab)  
審査結果 : 承認
30. SC-66110の心筋保護を考慮した急性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 依頼者 : 国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
被験薬 : SC-66110  
審査結果 : 承認

31. TAS-102の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社  
被験薬 : TAS-102  
審査結果 : 承認

32. TAS-118/L-OHPの胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社/株式会社ヤクルト本社  
被験薬 : TAS-118/L-OHP  
審査結果 : 承認

33. アダリムマブの小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : アツヴィ合同会社  
被験薬 : アダリムマブ  
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。

1. BAY59-7939の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(COMPASS)

依頼者 : バイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY59-7939  
審査結果 : 承認

2. ONO-1162の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-1162  
審査結果 : 承認

3. ONO-4538の胃がん患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-4538  
審査結果 : 承認

4. ONO-4538の胃がんに対する術後補助化学療法における第Ⅲ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-4538  
審査結果 : 承認

5. MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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

6. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)

依頼者 : 日本たばこ産業株式会社  
被験薬 : JTZ-951  
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。

1. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIDELIO-DKD)

依頼者 : バイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY94-8862  
審査結果 : 承認



2. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIGARO-DKD)

依頼者 : バイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY94-8862  
審査結果 : 承認

3. GSK1278863の保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした第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 : GSK1278863  
審査結果 : 承認

4. BAY1067197 左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験

依頼者 : バイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY1067197  
審査結果 : 承認

**議題5: 治験終了報告**

1. ABT-627の糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : アツヴィ合同株式会社  
被験薬 : ABT-627  
審査結果 : 承認

**議題6: 迅速審査報告**

(審査日: 2018年4月25日 症例追加に係る変更)

1. ONO-4538の胃がんに対する術後補助化学療法における第Ⅲ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社  
被験薬 : ONO-4538  
審査結果 : 承認

以上