

第123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9月19日(水) 16:00～17:20

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、小垣、玉置、丸尾、田中
小倉、森脇
(院外委員)伊藤、榊井

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

1. 血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

依頼者： 第一三共株式会社
被験薬： CS-747S
審査結果： 承認

2. 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験

依頼者： アステラス製薬株式会社
被験薬： Zolbetuximab(IMAB362)
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。

1. 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

2. 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： 被験者向けレターに関する資料に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

3. 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： 被験者向けレターに関する資料に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

4. 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： 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

5. 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
内容： 治験薬概要書(日本語版、英語版、日本用補遺)に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

6. 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 : 治験薬概要書(日本語版、英語版、日本用補遺)に係る変更
 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
7. 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 : 治験実施計画書(英語版、日本語版)に係る変更
 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
8. 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 : 同意説明文書、添付文書に係る変更
 審査結果 : 承認
9. 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 : 同意説明文書に係る変更
 審査結果 : 承認
10. 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 : 同意説明文書に係る変更
 審査結果 : 承認
11. 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 : 同意説明文書に係る変更
 審査結果 : 承認
12. 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、治験薬概要書に係る変更
 審査結果 : 承認
13. 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、治験薬概要書に係る変更
 審査結果 : 承認
14. 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、治験薬概要書に係る変更
 審査結果 : 承認

15. 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 : 被験者の支払いに関する資料に係る変更
 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
16. DS-8201aの第Ⅱ相試験
 依頼者 : 第一三共株式会社
 被験薬 : DS-8201a
 内容 : 被験者の募集手順に関する資料に係る変更
 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
17. がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
 依頼者 : 久光製薬株式会社
 被験薬 : HP-3150
 内容 : 治験実施計画書(別紙)に係る変更
 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
18. 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

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. BAY1021189(vericiguat)の左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした第Ⅱ相試験
 依頼者 : バイエル薬品株式会社
 被験薬 : BAY1021189(vericiguat)
 審査結果 : 承認
3. BAY1841788/darolutamid/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
4. 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
5. 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

6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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

17. 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
18. 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
19. 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
審査結果 : 承認
20. 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
審査結果 : 承認
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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

28. 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

29. 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 : 承認

30. 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

31. 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. 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

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

11. ONO-1101の敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
 - 依頼者 : 小野薬品工業株式会社
 - 被験薬 : ONO-1101
 - 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. S-588410の食道癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - 依頼者 : 塩野義製薬株式会社
 - 被験薬 : S-588410
 - 審査結果 : 承認

2. ACT-108475の動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - 依頼者 : アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
 - 被験薬 : ACT-108475(クラゾセンタン)
 - 審査結果 : 承認

3. 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

4. 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

5. 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

議題5:治験終了報告

1. 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)
審査結果 : 承認
2. 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
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. 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

議題6:迅速審査報告

(審査日:2018年7月25日 分担医師、症例追加に係る変更)

1. ACT-108475 の動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
被験薬 : ACT-108475 (クラゾセンタン)
審査結果 : 承認
2. 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

(審査日:2018年8月8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
2. 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 : 承認

以上