

第131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： 2019年5月22日(水) 16:00～16:50

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)山田、勝二、小垣、藤田、梅村、丸尾、坂上、加藤
(院外委員)松岡、伊藤、榊井

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

1. 未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)

依頼者： <治験国内管理人>株式会社アイコン・ジャパン
被験薬： FPA144
審査結果： 承認

2. YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与

依頼者： YLバイオロジクス株式会社
被験薬： YLB217
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. 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： 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. 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
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

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)
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

4. 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)
内容： 治験依頼者、治験実施計画書、治験実施計画書(別紙)、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明補助資料、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料に係る変更
審査結果： 承認

5. 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

6. 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 : 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. 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)
 - 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. 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、治験実施期間、治験実施計画書別冊に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

9. 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 : 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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
15. 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 : 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
16. 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
 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
17. 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
 内容 : 治験実施計画書、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
18. うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相検証試験
 依頼者 : 大塚製薬株式会社
 被験薬 : OPC-61815
 内容 : 治験実施計画書に係る変更
 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. 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. 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. 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
13. 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
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)
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. 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
17. 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
18. 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
19. MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第Ⅱ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
24. 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
25. 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
26. 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
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. 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. 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
3. 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
4. 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

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. 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
4. 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

議題5: 治験終了報告

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. 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6:迅速審査報告

(審査日:2019年5月10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