

第134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9月18日(水) 16:00～16:45

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、星、藤田、梅村、丸尾、坂上、小倉、加藤
(院外委員)伊藤、榎井

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第Ⅲ相試験

依頼者： ギリアド・サイエンシズ株式会社
被験薬： セロンセルチブ
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. 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： 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. 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： 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

3. 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： イドルシア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： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書に係る変更
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
内容： 治験実施計画書別紙、治験実施期間に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

5. 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： 治験薬概要書(英語版、和訳版)、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

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： 同意説明文書、治験薬概要書(英語版、日本語版)に係る変更
審査結果： 承認

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、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

8. 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 : 監査の実施に関する手順書、監査計画書に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

9. 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 : 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

10. 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 : 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

11. 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. 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
 - 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. 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
 - 内容 : 同意説明文書に係る変更
 - 審査結果 : 承認

14. 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
 - 内容 : 治験参加カード、同意説明文書に係る変更
 - 審査結果 : 承認

15. 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
 - 内容 : 治験実施計画書補遺に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

16. アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルス感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 依頼者 : アッヴィ合同会社
 被験薬 : ABT-493/ABT-530
 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
17. 顕性ハンチントン病患者を対象としたRO7234292(RG6042)の第Ⅲ相試験
- 依頼者 : 中外製薬株式会社
 被験薬 : RO7234292
 内容 : 同意説明文書、被験者への支払いに関する費用に関する資料に係る変更
 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. アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルス感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 依頼者 : アッヴィ合同会社
 被験薬 : ABT-493/ABT-530
 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 : イドルシア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. 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
4. 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
5. 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
6. 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
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. 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. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
依頼者 : 第一三共株式会社
被験薬 : DS-5565
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. 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
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
審査結果 : 承認
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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

21. 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
22. 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
23. 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
審査結果 : 承認
24. 顕性ハンチントン病患者を対象としたRO7234292(RG6042)の第Ⅲ相試験
依頼者 : 中外製薬株式会社
被験薬 : RO7234292
審査結果 : 承認
25. 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 : 協和キリン株式会社
被験薬 : RTA 402
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
審査結果 : 承認
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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. 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

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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 : 協和キリン株式会社
 被験薬 : RTA 402
 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 : イドルシア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

6. 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

7. 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5: 治験終了報告

1. 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

2. 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

以上