

# 第136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11月20日(水) 16:00～16:40

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)勝二、小垣、藤田、星、梅村、丸尾、坂上、小倉、加藤  
(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. 集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

依頼者： 丸石製薬株式会社  
被験薬： MR13A11A  
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. 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： 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

#### 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係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 4. 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： 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. 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： 治験実施計画書(日本語版、英語版)、治験薬概要書(日本語版、英語版)に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

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

7. 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
8. 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
9. 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 : 治験実施計画書Supplement2、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
10. 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)  
 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. 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)  
 内容 : 同意説明文書、同意説明補助資料、治験参加カード、治験実施計画書(英語版、日本語版)、治験薬概要書(英語版、日本語訳)に係る変更  
 審査結果 : 承認
12. 心不全患者を対象としたBMS-986231の第2相試験  
 依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
 被験薬 : BMS-986231  
 内容 : 治験実施計画書(英語版、日本語版)、同意説明文書に係る変更  
 審査結果 : 承認
13. 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  
 内容 : 治験薬概要書(英語版、日本語版)、同意説明文書に係る変更  
 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. 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. 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
  
6. 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
  
7. 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
  
8. 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
  
9. 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
  
10. 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
  
11. 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
  
12. 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
  
13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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(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. 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
3. 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
4. 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
5. 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

#### 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. 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

議題5: 治験終了報告      なし

以上