

# 第137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12月18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、星、梅村、丸尾、坂上、小倉、植村

(院外委員)鶴飼、松岡、伊藤、榊井

## 【審議事項】

### 議題1:新規治験に関する審査

#### 1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第Ⅱ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： JNJ-70033093(BMS-986177)  
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. 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： 治験実施計画書(英語版、日本語訳)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： 治験サポートアプリの試験的運用について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. 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： 治験薬概要書(英語版、邦訳)に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 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： 治験薬概要書補遺に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし

#### 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  
内容： 治験実施計画書(英語版、日本語版、Amendment)、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

#### 6. 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  
内容： 治験薬概要書(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

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 : 被験者へ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

8. 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 : 治験薬概要書(英語版、邦訳)に係る変更  
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

9. 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 : 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

10. 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 : 添付文書に係る変更  
審査結果 : 承認

11. 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 : 被験者への支払い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intas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. 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

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. 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

5. 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

6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
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  
審査結果 : 承認
14. 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
15. 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
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 : 協和キリン株式会社  
被験薬 : RTA 402  
審査結果 : 承認
17. 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

18. 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

19. 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. 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
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 : 協和キリン株式会社  
被験薬 : RTA 402  
審査結果 : 承認
3. 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. 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
2. 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
3. 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
4. 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  
審査結果 : 承認
5. 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

**議題5: 治験終了報告**

1. 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)

以上