

# 第142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： 2020年5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

※Web会議にて実施

出席委員名： (院内委員)山田、勝二、小垣、星、藤田、坂上、丸尾、加藤

(院外委員)松岡、榎井、藤原

## 【審議事項】

### 議題1: 新規治験に関する審査

- 急性心筋梗塞発症後の患者を対象とした第Ⅱ相試験  
依頼者： パイエル薬品株式会社  
被験薬： BAY 2433334  
審査結果： 修正の上で承認

### 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。

- 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
- 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： パイエル薬品株式会社  
被験薬： BAY94-8862  
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
- 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 説明文書の修正は無し
- 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
- Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験  
依頼者： ユーシービーージャパン株式会社  
被験薬： BRIVARACETAM  
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
- 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： 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

7. 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 : 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. 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、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
9. 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、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. 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 : 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
11. 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、同意説明文書に係る変更  
 審査結果 : 承認
12. 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 説明文書の修正は必要なし
13. アツ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 : アツヴィ合同会社  
 被験薬 : ABT-493/ABT-530  
 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. 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、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、COVID-19 試験ガイダンスに係る変更  
 審査結果 : 承認
15. 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  
 内容 : 治験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

16. 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  
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. 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)  
内容 : 治験薬概要書(英語版、和訳版)、同意説明文書、新型コロナウイルス(COVID-19)に関するレターに係る変更  
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. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

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  
審査結果 : 承認
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  
審査結果 : 承認
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
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. 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
18. ギリアド・サイエン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**

なし

#### 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(FIGARO-DKD)  
依頼者 : パイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY94-8862  
審査結果 : 承認
2. 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
3. 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5: 治験終了報告

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
2. 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

#### 議題6: 迅速審査報告

(審査日:2020年4月15日 分担医師に係る変更)

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 : パイエル薬品株式会社  
被験薬 : BAY94-8862  
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. 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
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. 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
6. 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
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  
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
8. 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
9. 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
10. 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
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. 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
13. 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
14. ギリアド・サイエン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・サイエンズ株式会社  
被験薬 : セロンセルチブ  
審査結果 : 承認
15. 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

以上