

# 第144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7月15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  
※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、梅村、坂上、小倉、加藤  
(院外委員)鶴飼、榊井、藤原

## 【審議事項】

### 議題1:新規治験に関する審査

- 2つの第Ⅲ相試験に組入れられた被験者を対象とした糖尿病網膜症の進行に対する観察試験  
依頼者： バイエル薬品株式会社  
医療機器： BAY94-8862  
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。

- 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： 被験者向け資料に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は無し
- 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： 治験薬概要書、被験者向け資料に係る変更  
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： 治験実施計画書に係る変更  
審査結果： 承認 説明文書の修正は無し
- 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
- 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

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  
 内容 : 治験実施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. 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/ピブレンタスピルの第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 : 添付文書、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
9. 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 : 治験実施計画書、医療機器の手順書に係る変更  
 審査結果 : 承認
10. 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  
 内容 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等に係る変更  
 審査結果 : 承認
11. 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 : 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. 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/ピブレンタスピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験  
 依頼者 : アツヴィ合同会社  
 被験薬 : ABT-493/ABT-530  
 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. 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. 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
6. 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
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  
審査結果 : 承認
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  
審査結果 : 承認
9. 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
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  
審査結果 : 承認
11. 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
12. 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
13. 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

14. 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

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  
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

**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. 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

**議題5:治験終了報告**

1. 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)

以上