

## 第145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09月16日 16時00分～17時10分

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 : 山田 貴久、勝二 達也、小垣 滋豊、星 拓、藤田 洋平、梅村 穰、  
丸尾 明代、坂上 嘉浩、小倉 眞紀、加藤 武志、松岡 晋、榎井 靖之  
藤原 美津恵

### 【審議事項】

#### 議題1:新規治験に関する審査

1. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大阪大学医学部附属病院 消化器外科

被験薬 : (医)パクリタキセル

審査結果 : 承認

2. 左室駆出率40%以上の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 : BAY 94-8862

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。

3. 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした試験

依頼者 : 大阪大学医学部附属病院 循環器内科

被験薬 : (医)RH-01

内容 : 治験実施計画書、実施期間、治験機器概要書、同意説明文書、監査計画書

審査結果 : 承認

4. FIDELIO試験及びFIGARO試験に組入れられた被験者を対象とした眼科検査の観察試験

依頼者 : バイエル薬品株式会社

被験薬 : BAY 94-8862

内容 : 他院宛レター

審査結果 : 承認

5. 急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験

依頼者 : バイエル薬品株式会社

被験薬 : BAY 2433334

内容 : 被験者用パンフレット

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)

内容 : 同意説明文書

審査結果 : 承認

7. 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 : 治験実施計画書分冊、実施期間

審査結果 : 承認

8. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書

審査結果 : 承認

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 : 支払いに関する資料

審査結果 : 承認

10. 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 : 治験実施計画書、実施期間

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

内容 : 治験実施計画書、実施期間

審査結果 : 承認

12. 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 : 分担医師、症例報告書見本、補償に関する資料

審査結果 : 承認

13. 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 : BAY 94-8862  
内 容 : 被験者宛レター、支払いに関する資料  
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**

安全性情報等に基づき、治験の継続について審査を行った。

14. 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

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. 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  
審 査 結 果 : 承認

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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 : BAY 94-8862  
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。

30. 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

31. 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

32. 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:BAY 94-8862

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。

33. 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

34. 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

35. 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

36. 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

37. 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:イト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

審査結果:承認

38. 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

**議題5:治験終了報告**

39. 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

40. 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

**議題6:迅速審査報告**

(審査日:2020年7月15日 分担医師に係る変更)

24. 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

25. 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

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

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

(審査日:2020年7月22日 分担医師に係る変更)

6. 集中治療科における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