

**第150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：2021年2月17日 16時00分～16時30分

開催場所：第5・6会議室

出席委員名：山田 貴久、勝二 達也、小垣 滋豊、星 拓、藤田 洋平、坂上 嘉浩  
、小倉 真紀、植村 健一、松岡 晋、鶴飼 万貴子、榊井  
靖之、藤原 美津恵

**【審議事項】**

**議題1:新規治験に関する審査**

なし

**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. 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：RH-01利用手順、患者様配布用心電計貼付リーフレット集

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

内容：被験者への支払について、同意説明文書

審査結果：承認

3. 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：同意説明文書

審査結果：承認

4. 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：治験薬概要書(オキサリプラチン)

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。

5. Isofol Medical AB社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験

依頼者：シミック・シフトゼロ株式会社

被験薬：arfolitixorin

審査結果：承認

6. 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対するAZD5718のアルブミン尿減少効果を評価する試験  
依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 : AZD5718、ダパグリフロジン  
審 査 結 果 : 承認
7. 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 : 承認
8. 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 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY 243334  
審 査 結 果 : 承認
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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/ピブレクタスビルの第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
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. 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. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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。

21. 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 :バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 :BAY 243334  
審 査 結 果 :承認

22. 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。

23. 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

## 議題5:治験終了報告

24. 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

## 議題6:迅速審査報告

なし