

**第164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：2022年05月18日 16時00分～16時40分

開催場所：第5・6会議室

出席委員名：山田 貴久、小垣 滋豊、高尾 徹也、星 拓、藤田 洋平、梅村 穰、  
村井 正美、野田 智恵子、上原 徹五、鶴飼 万貴子、藤原 美津恵、  
坂上 嘉浩

**【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. 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者  
を対象としたONO-7913,ONO-4538の第I相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬：ONO-7913/ONO-4538

内容：同意説明文書(第2版)

審査結果：承認

2. 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者  
を対象としたONO-7913,ONO-4538の第I相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬：ONO-7913/ONO-4538

内容：治験実施計画書、同意説明文書(第3版)

審査結果：承認

3. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902( E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依頼者：MSD株式会社

被験薬：MK-7902(E7080)/MK-3475

内容：分担医師

審査結果：承認

4. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01  
の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

依頼者：日本製薬株式会社

被験薬：NPB-01

内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書

審査結果：承認

5. Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験  
依 頼 者 : (治験国内管理人) 旭化成ファーマ株式会社  
被 験 薬 : ART-123  
内 容 : 分担医師、治験実施計画書補遺  
審 査 結 果 : 承認
  
6. Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験  
依 頼 者 : (治験国内管理人) 旭化成ファーマ株式会社  
被 験 薬 : ART-123  
内 容 : 添付文書  
審 査 結 果 : 承認
  
7. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第 II 相試験  
依 頼 者 : 日本新薬株式会社  
被 験 薬 : NS-304  
内 容 : 分担医師  
審 査 結 果 : 承認
  
8. 小野薬品株式会社の依頼による直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第 I 相試験  
依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 : ONO-4578/ONO-4538  
内 容 : 同意説明文書  
審 査 結 果 : 承認
  
9. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第 III 相試験  
依 頼 者 : MSD株式会社  
被 験 薬 : MK-4305  
内 容 : 分担医師  
審 査 結 果 : 承認
  
10. 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究  
依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社  
被 験 薬 : JNJ-42756493  
内 容 : 説明文書 補遺  
審 査 結 果 : 承認
  
11. 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験  
依 頼 者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
被 験 薬 : BI 685509  
内 容 : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード  
審 査 結 果 : 承認

12. 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- 依 頼 者 :日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
被 験 薬 :BI 685509  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認
13. 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- 依 頼 者 :日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
被 験 薬 :BI 685509  
内 容 :治験実施計画書Reference、実施期間  
審 査 結 果 :承認
14. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- 依 頼 者 :日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
被 験 薬 :BI 685509  
内 容 :治験実施計画書  
審 査 結 果 :承認
15. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- 依 頼 者 :日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
被 験 薬 :BI 685509  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認
16. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
- 依 頼 者 :日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
被 験 薬 :BI 685509  
内 容 :治験実施計画書Reference、実施期間  
審 査 結 果 :承認
17. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたジボテンタンとダパグリフロジンの第2b相試験
- 依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 :ジボテンタン/ダパグリフロジン  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認

18. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたat rasentanの第3相無作為化、二重盲検試験
- 依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
被 験 薬 : CHK-01  
内 容 : 分担医師  
審 査 結 果 : 承認
19. 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 : 治験機器概要書、分担医師  
審 査 結 果 : 承認
20. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
- 依 頼 者 : バイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY1841788  
内 容 : 分担医師  
審 査 結 果 : 承認
21. 小野薬品株式会社の依頼による結腸・直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第1相試験
- 依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 : ONO-4578/ONO-4538  
内 容 : 同意説明文書  
審 査 結 果 : 承認
22. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21の第II相臨床試験
- 依 頼 者 : ノーベルファーマ株式会社  
被 験 薬 : NPC-21  
内 容 : 同意説明文書  
審 査 結 果 : 承認
23. 糖尿病性腎臓病患者を対象にMEDI3506の有効性及び安全性を評価する第IIb相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
- 依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 : MEDI3506  
内 容 : 治験実施計画書  
審 査 結 果 : 承認
24. 糖尿病性腎臓病患者を対象にMEDI3506の有効性及び安全性を評価する第IIb相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
- 依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 : MEDI3506  
内 容 : 分担医師  
審 査 結 果 : 承認

25. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験  
依 頼 者 :ノバルティスファーマ株式会社  
被 験 薬 :LNP023  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認
26. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験  
依 頼 者 :ノバルティスファーマ株式会社  
被 験 薬 :LNP023  
内 容 :採尿手順説明動画資料、治験で用いる医療機器について  
審 査 結 果 :承認
27. 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント高値を呈する患者を対象としてMEDI6570の有効性及び安全性を評価する、後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験  
依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 :MEDI6570  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認
28. 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  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認
29. 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  
内 容 :分担医師  
審 査 結 果 :承認
30. 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 :分担医師、同意説明文書  
審 査 結 果 :承認
31. 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 :分担医師  
審 査 結 果 :承認

32. 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 : 分担医師

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。

33. 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7913,ONO-4538の第Ⅰ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

被験薬 : ONO-7913/ONO-4538

審査結果 : 承認

34. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依頼者 : MSD株式会社

被験薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475

審査結果 : 承認

35. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依頼者 : MSD株式会社

被験薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475

審査結果 : 承認

36. Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験

依頼者 : (治験国内管理人)旭化成ファーマ株式会社

被験薬 : ART-123

審査結果 : 承認

37. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

依頼者 : 日本新薬株式会社

被験薬 : NS-304

審査結果 : 承認

38. 小野薬品株式会社の依頼による直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第Ⅰ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

被験薬 : ONO-4578/ONO-4538

審査結果 : 承認

39. 小野薬品株式会社の依頼による直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第Ⅰ相試験  
依 頼 者 :小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 :ONO-4578/ONO-4538  
審 査 結 果 :承認
40. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験  
依 頼 者 :MSD株式会社  
被 験 薬 :MK-4305  
審 査 結 果 :承認
41. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたジボテンタンとダパグリフロジンの第2b相試験  
依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 :ジボテンタン/ダパグリフロジン  
審 査 結 果 :承認
42. 小野薬品株式会社の依頼による結腸・直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第1相試験  
依 頼 者 :小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 :ONO-4578/ONO-4538  
審 査 結 果 :承認
43. 小野薬品株式会社の依頼による結腸・直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第1相試験  
依 頼 者 :小野薬品工業株式会社  
被 験 薬 :ONO-4578/ONO-4538  
審 査 結 果 :承認
44. 糖尿病性腎臓病患者を対象にMEDI3506の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験  
依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 :MEDI3506  
審 査 結 果 :承認
45. 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
46. 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

47. 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

48. 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

49. 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

50. 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。

51. 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

**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。

52. 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

**議題5:治験終了報告**

なし

**議題6:迅速審査報告**

なし