

**第165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06月15日 16時00分～16時45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、藤田 洋平、梅村 穰、
藤田 敬子、野田 智恵子、植村 健一、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

1. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第II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。

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：被験者への支払いに関する資料

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(ペムブロリズマブ)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：治験実施計画書、説明文書・同意文書

審査結果：承認

4. 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：レター

審査結果：承認

5. 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：治験薬概要書

審査結果：承認

6. 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 :同意説明文書、
審 査 結 果 :承認

7. 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 :治験実施計画書
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)
内 容 :治験薬概要書、同意説明文書改訂不要のMEMO
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
内 容 :治験実施計画書
審 査 結 果 :承認

10. 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
内 容 :治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 :承認

11. 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
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 :同意説明文書
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。

13. 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

14. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)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

15. 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

16. 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

17. 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
審査結果：承認

18. 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
審査結果：承認

19. 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

20. 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Ⅲb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

21. 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
審 査 結 果 :承認
22. 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
23. 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
24. 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/ピブレンタスピルの第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
25. 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
26. 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
27. 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。

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。

28. 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

議題5: 治験終了報告

29. 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 2433334

30. 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

議題6: 迅速審査報告

なし