

**第168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09月21日 16時00分～17時00分

開催場所：本館3階 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、  
藤田 敬子、村井 正美、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. ファイザー株式会社の依頼による心不全患者におけるponsegromabの健康関連QOLに対する有効性および安全性を評価する第2相試験

依頼者：ファイザー株式会社

被験薬：ponsegromab(PF-06946860)

審査結果：承認

2. (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AVT06 の第Ⅲ相試験

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：AVT06

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。

3. BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

依頼者：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

被験薬：(医)エンコラフェニブ/ビニメチニブ/セツキシマブ

内容：治験実施計画書

審査結果：承認

4. 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルムに対する非劣性試験

依頼者：サイトリ・セラピューティクス株式会社

被験薬：サージラップフロスト(Cyt-006)/セプラフィルム

内容：分担医師

審査結果：承認

5. 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：同意説明文書、添付文書

審査結果：承認

6. 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:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験

依頼者 :MSD株式会社  
被験薬 :MK-7902(E7080)/MK-3475  
内容 :生活保護受給者の組み入れについて  
審査結果 :却下

7. 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 :同意説明文書  
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 :治験実施計画書  
審査結果 :承認

9. 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 :被験者への支払いに関する資料  
審査結果 :承認

10. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 :東京大学医学部附属病院  
被験薬 :(医)パクリタキセル  
内容 :分担医師  
審査結果 :承認

11. 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、治験使用機器の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、標準業務手順書に関する読み替え  
審査結果 :承認

12. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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 :同意説明文書  
審査結果 :承認

13. 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：治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌  
審査結果：承認

14. 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：治験の早期中止について  
審査結果：承認

15. 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：治験薬概要書  
審査結果：承認

16. 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：治験薬概要書  
審査結果：承認

17. 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  
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。

18. 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：承認

19. 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

20. 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
21. 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
22. 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
23. (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atrasentan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  
審 査 結 果 :承認
24. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
依 頼 者 :東京大学医学部附属病院  
被 験 薬 :(医)パクリタキセル  
審 査 結 果 :承認
25. 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
26. 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  
審 査 結 果 :承認
27. 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

28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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。

34. 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。

35. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
依 頼 者 :東京大学医学部附属病院  
被 験 薬 :(医)パクリタキセル  
審 査 結 果 :承認

36. 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

37. 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

38. 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

39. 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

40. 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

#### 議題5: 治験終了報告

なし

#### 議題6: 迅速審査報告

なし

#### 製-1: 製造販売後調査

41. ルマケラス錠120mg 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 : アムジェン株式会社

被 験 薬 : ルマケラス錠120mg

審 査 結 果 : 承認

42. タリージェ錠 特定使用成績調査—中枢性神経傷害性疼痛—

依 頼 者 : 第一三共株式会社

被 験 薬 : タリージェ錠2.5mg、5mg、10mg、15mg

審 査 結 果 : 承認

43. エフィエント錠 特定使用成績調査－脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者－  
依 頼 者：第一三共株式会社  
被 験 薬：エフィエント錠2.5mg、3.75mg  
審 査 結 果：承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

44. ローブレナ錠 特定使用成績調査(プロトコールNo.B7461018)  
依 頼 者：ファイザー株式会社  
被 験 薬：ローブレナ錠25mg、ローブレナ錠100mg  
審 査 結 果：承認

製-3:製造販売後調査終了報告

45. ポライビ一点滴静注用30mg、同140mg 一般使用成績調査(全例調査)－再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫－  
依 頼 者：中外製薬株式会社  
被 験 薬：ポライビ一点滴静注用30mg、同140mg
46. ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10%特定使用成績調査－小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法－  
依 頼 者：第一三共株式会社  
被 験 薬：ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10%
47. オプスミット錠10mg 特定使用成績調査(長期使用)  
依 頼 者：ヤンセンファーマ株式会社  
被 験 薬：オプスミット錠10mg

製-4:その他の審議事項

- (1)迅速審査について  
なし
- (2)その他  
なし