

第172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：2023年01月18日 16時00分～16時40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、藤田 洋平、梅村 穰、藤田 敬子、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

1. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

被験薬：BAY 2433334

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。

2. 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：治験実施計画書の読み替えレター

審査結果：承認

3. 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に対する有効性及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)

内容：同意説明文書

審査結果：承認

4. (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

内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書

審査結果：承認

5. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

被験薬：VIS649

内容：記載の明確化(生化学検体を用いた検査項目の追加)

審査結果：承認

6. 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)

依 頼 者 : プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

被 験 薬 : マバカムテン

内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書

審 査 結 果 : 承認

7. 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

内 容 : 同意説明文書

審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 治験薬概要書

審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書

審 査 結 果 : 承認

10. 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<別紙>、実施期間、治験実施計画書<別紙><日本語版>

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

審 査 結 果 : 承認

12. 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 : 治験薬概要書

審 査 結 果 : 承認

13. 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 : 治験実施計画書Amendment,別紙、実施期間、同意説明文書、治験薬概要書〈補遺〉

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. 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

審 査 結 果 : 承認

15. 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社

被 験 薬 : CNTO 1959

審 査 結 果 : 承認

16. 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)

依 頼 者 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

被 験 薬 : マバカムテン

審 査 結 果 : 承認

17. 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

18. 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

19. 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
20. 武田薬品工業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:武田薬品工業株式会社
被験薬:NPB-01
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. 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
24. 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
25. 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
26. 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

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

審 査 結 果 : 承認

28. 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

29. 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

30. 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。

31. 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

32. 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

33. 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

審 査 結 果 : 承認

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. 武田薬品工業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 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : NPB-01

審 査 結 果 : 承認

36. 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

審 査 結 果 : 承認

37. 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

38. 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

39. 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

40. 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5: 治験終了報告

41. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

なし

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

42. デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)

依 頼 者 : アツヴィ合同会社

被 験 薬 : デュオドーパ配合経腸用液

審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

43. タフィンラーカプセル50mg, 75mg メキニスト錠0.5mg, 2mgBRAF遺伝子変異を有する切除
不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

依 頼 者 : ノバルティスファーマ株式会社

被 験 薬 : タフィンラーカプセル/メキニスト錠

44. バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調
査

依 頼 者 : 日本イーライリリー株式会社

被 験 薬 : オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg

45. ホメピゾール点滴静注「タケダ」使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : ホメピゾール点滴静注

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