

第173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02月15日 16時00分～16時20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、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. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer. HER2陽

性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3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 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド

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. 切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討する医師主導治験

依頼者 : 九州大学病院 消化管外科

被験薬 : (医)LUNAR-1

内容 : 治験実施計画書、同意説明文書

審査結果 : 承認

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 : モニタリングの実施に関する手順書

審査結果 : 承認

4. 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

内容 : 治験実施計画書<別冊>、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料、その他、被験者の募集の手順に関する資料(患者サポートアイテム、患者フォルダー)、実施期間

審査結果 : 承認

5. (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、治験薬概要書、添付文書
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 : 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
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

8. 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(PK検体採取の許容期間の明確化について)
審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 治験実施計画書、実施期間
審 査 結 果 : 承認

10. 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 : アンケート協力のお願、Thank you card、治験参加者を対象としたフィードバックアンケートの原稿
審 査 結 果 : 承認

11. 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

12. 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、治験実施計画書補遺、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
審 査 結 果 :承認

13. 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

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. (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sibe prenilimab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
審 査 結 果 :承認

17. 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

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. 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
22. 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
23. 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
24. 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
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. 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

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. 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

30. 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

31. 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。

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

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. 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

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. 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

36. 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

議題5: 治験終了報告

37. 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

38. 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

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

なし

製-3: 製造販売後調査終了報告

39. Coroflex ISAR Neo コロナリースtent / Stent バルーン拡張 性能 評価

依頼者:ニプロ株式会社

被験薬:Coroflex ISAR Neo コロナリースtent

40. OptoWireの使用感に関する委託調査

依頼者:日本ライフライン株式会社

被験薬:「血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ」及び「オプトワイヤ III」

41. 2021年度 Orsiro薬剤溶出型ステントの使用感に関する委託調査

依 頼 者 : 日本ライフライン株式会社

被 験 薬 : オシロ シロリムス溶出型コロナリーステント

42. エクフィナ錠50mg一般使用成績調査 (パーキンソン病患者(肝機能障害を有する患者を含む)における副作用発生状況に関する調査)

依 頼 者 : エーザイ株式会社

被 験 薬 : エクフィナ錠

43. アデムパス錠 使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社

被 験 薬 : アデムパス錠

44. アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓塞栓症性肺高血圧症)

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社

被 験 薬 : アデムパス錠

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