

第174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03月15日 16時00分～16時30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、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

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. 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 : 治験医療機器概要書<英語版>

審査結果 : 承認

2. 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 FXIIa 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

内容 : 同意説明文書

審査結果 : 承認

3. Phase II , Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION)
腎移植後のBKウイルス感染症(ウイルス血症)患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第 II 相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験(BASTION)

依頼者 : シンバイオ製薬株式会社

被験薬 : SyB V-1901

内容 : 治験実施計画書別紙、治験実施計画書の記載内容明確化に関する文書、被験者への支払いに関する資料、当該試験の来院ガイド

審査結果 : 承認

4. OCEAN(a)-Outcomes(心血管イベント及びリポ蛋白[a]低下に関するolpasiran試験_アウトカム試験
[Olpasiran trials of Cardiovascular Events AndLipoprotein(a) reduction _ Outcomes trial]

依頼者 : アムジェン株式会社

被験薬 : AMG890

内容 : 治験薬概要書、同意説明文書

審査結果 : 承認

5. 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)
内 容 :治験に関する事務的な変更レター
審 査 結 果 :承認

6. (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 :同意説明文書
審 査 結 果 :承認

7. 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 :治験実施計画書、実施期間
審 査 結 果 :承認

8. 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 :同意説明文書
審 査 結 果 :承認

9. 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
審 査 結 果 :承認

10. 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 :治験薬概要書
審 査 結 果 :承認

11. 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 :治験実施計画書改訂、治験薬概要書(ダパグリフロジン)
審 査 結 果 :承認
12. 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 :被験者使用機器に関する文書、Current Health(クイックスタートガイド)
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 :治験薬概要書
審 査 結 果 :承認
14. 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 :ウェブサイトを使用した被験者募集に関する資料
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、添付文書(ティーエスワン)、インタビューフォーム(ティーエスワン)
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

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。

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
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
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. 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

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. 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。

37. 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

38. (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

39. 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

40. 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5: 治験終了報告

41. 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

42. 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)

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

43. オンパットロ点滴静注2mg/ml 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 : Alnylam Japan 株式会社

被 験 薬 : オンパットロ点滴静注2mg/ml

審 査 結 果 : 承認

44. フィンテプラ内用液2.2mg/mL 特定使用成績調査

依 頼 者 : 日本新薬株式会社

被 験 薬 : フィンテプラ内用液2.2mg/mL

審 査 結 果 : 承認

45. ナファモスタットミル酸塩注射用50mg「AY」に関する副作用報告

依 頼 者 : 株式会社陽進堂

被 験 薬 : ナファモスタットミル酸塩注射用50mg「AY」

審 査 結 果 : 承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

46. エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

依 頼 者 :エフピー株式会社

被 験 薬 :エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)

審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

47. 一般使用成績調査(ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL、2g/10mL、4g/20mL)

依 頼 者 :CSLベーリング株式会社

被 験 薬 :ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL、2g/10mL、4g/20mL

48. アクテムラ皮下注 特定使用成績調査(長期)－高安動脈炎、巨細胞性動脈炎－

依 頼 者 :中外製薬株式会社

被 験 薬 :アクテムラ皮下注

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