

第177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06月21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、藤田 敬子、
野田 智恵子、上原 徹五、鶴飼 万貴子、藤原 美津恵、室井 政子

【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. (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 prenilmab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 : 治験薬概要書、試験用尿検体ロジスティック手順、治験参加者に提供される患者用資材、ミニ冷蔵庫用ステッカー

審査結果 : 承認

2. 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、同意説明文書

審査結果 : 承認

3. 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

審査結果 : 承認

4. 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

5. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み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 : 添付文書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

6. 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
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 実施期間
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。

9. 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
審 査 結 果 : 承認

10. 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 ジャパン合同会社
被 験 薬 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
審 査 結 果 : 承認

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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
19. 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
20. 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
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. 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
23. 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
24. 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

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。

25. 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
審査結果：承認

26. 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
審 査 結 果 :承認
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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。

なし

議題5: 治験終了報告

31. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

32. キイトルーダ点滴静注100mg・レンビマカプセル4mg/同10mg特定使用成績調査(子宮体癌)
依 頼 者 :MSD株式会社
被 験 薬 :キイトルーダ点滴静注100mg・レンビマカプセル4mg/同10mg
審 査 結 果 :承認
33. ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」に関する副作用報告
依 頼 者 :株式会社陽進堂
被 験 薬 :ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」
審 査 結 果 :承認
34. イジユド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 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(全例調査)
依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社
被 験 薬 :イジユド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静注120mg、500mg
審 査 結 果 :承認
35. ユルトミス全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
依 頼 者 :アレクシオンファーマ合同会社
被 験 薬 :ユルトミス点滴静注300mg、ユルトミスHI点滴静注300mg/3ml、1100mg/11ml
審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

36. エベレンゾ 特定使用成績調査
依 頼 者 :アステラス製薬株式会社
被 験 薬 :エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg
審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

37. フィラジル皮下注30mgシリンジ 一般使用成績調査
依 頼 者 :武田薬品工業株式会社
被 験 薬 :フィラジル皮下注30mgシリンジ
38. デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(気管支喘息)
依 頼 者 :サノフィ株式会社
被 験 薬 :デュピクセント皮下注300mgシリンジ
39. ジャカビ錠 特定使用成績調査(真性多血症)
依 頼 者 :ノバルティスファーマ株式会社
被 験 薬 :ジャカビ錠

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