

第166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07月20日 16時00分～16時45分

開催場所：第5・6会議室

出席委員名：山田 貴久、高尾 徹也、藤田 洋平、梅村 穰、藤田 敬子、村井 正
美、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. 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

2. 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：修正の上で承認

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. 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：治験実施計画書、治験薬概要書、5-FU持続投与終了時間連絡用紙

審査結果：承認

4. 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

内容：分担医師

審査結果：承認

5. 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

内容：治験薬概要書、同意説明文書

審査結果：承認

6. 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

内 容 : 同意説明文書、分担医師

審 査 結 果 : 承認

7. 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

内 容 : 治験薬概要書

審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 治験薬概要書

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 :

審 査 結 果 : 承認

10. 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 :

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、治験課題名変更のお知らせ、治験薬概要書、説明文書、患者日誌、治験実施計画書別紙、実施期間

審 査 結 果 : 承認

12. (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at rasentan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
内容 : 同意説明文書、治験参加カード
審査結果 : 承認
13. (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at rasentan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
内容 : 治験実施計画書、治験実施計画書補遺
審査結果 : 承認
14. 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 : 分担医師
審査結果 : 承認
15. 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
内容 : Administrative Memorandum
審査結果 : 承認
16. アツ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/ピブレンタスピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 依頼者 : アツヴィ合同会社
被験薬 : ABT-493/ABT-530
内容 : 添付文書
審査結果 : 承認
17. 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 : 治験実施計画書
審査結果 : 承認
18. 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。

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. 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. 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

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. 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. 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
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. 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/ピブレンタスピルの第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
32. 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
審 査 結 果 : 承認
33. 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
34. 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

35. 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

36. 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。

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

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。

38. 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

議題5:治験終了報告

39. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第Ⅱ相試験

依 頼 者 :ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
被 験 薬 :JNJ-70033093(BMS-986177)

議題6:迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

40. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査

依 頼 者 :エーザイ株式会社
被 験 薬 :ジセレカ錠
審 査 結 果 :承認

41. 腰椎固定術における側方侵入に関する臨床及び安全性評価

依 頼 者 :VARCRAY Medical Management株式会社
被 験 薬 :PRECEPT、COROENT XL(NUVASIVE社)
審 査 結 果 :承認

42. 腰椎固定術における後方侵入に関する臨床及び安全性評価
依 頼 者 :VARCRAY Medical Management株式会社
被 験 薬 :Matrix(J&J社)、COROENT LI(NUVASIVE社)
審 査 結 果 :承認
43. ビバンセカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)
依 頼 者 :塩野義製薬株式会社
被 験 薬 :ビバンセカプセル
審 査 結 果 :承認
44. ツイミーグ錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
依 頼 者 :住友ファーマ株式会社
被 験 薬 :ツイミーグ錠500mg
審 査 結 果 :承認
45. タブネオスカプセル10mg 長期使用に関する特定調査
依 頼 者 :キッセイ薬品工業株式会社
被 験 薬 :タブネオスカプセル10mg
審 査 結 果 :承認
46. ゼオメイン筋注用50単位、100単位、200単位 特定使用成績調査(上肢痙縮及び下肢痙縮)
依 頼 者 :帝人ファーマ株式会社
被 験 薬 :ゼオメイン筋注用50単位、100単位、200単位
審 査 結 果 :承認
47. Coroflex ISAR Neo コロナリーステント/ スtent 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 コロナリーステント
審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

48. アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 一般使用成績調
査 -血管新生緑内障(NVG)-
依 頼 者 :バイエル薬品株式会社
被 験 薬 :アイリーア硝子体内注射薬40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL
審 査 結 果 :承認
49. エドルミズ 特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]
依 頼 者 :小野薬品工業株式会社
被 験 薬 :エドルミズ錠
審 査 結 果 :承認

50. エドルミズ 特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕

依 頼 者：小野薬品工業株式会社

被 験 薬：エドルミズ錠

審 査 結 果：承認

製-3：製造販売後調査終了報告

51. 腰椎固定術における低侵襲スクリューシステムに関する臨床及び安全性評価

依 頼 者：VARCRAY Medical Management株式会社

被 験 薬：MAS-PLIF・NOVEL PEEK SD

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