

第167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08月17日 16時00分～16時50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、梅村 穰、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

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

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 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 : 修正の上で承認

2. 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

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、同意説明文書

審査結果 : 修正の上で承認

4. 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 : 分担医師

審査結果 : 承認

5. 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
6. 日本製薬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:日本製薬株式会社
被験薬:NPB-01
内容:治験実施計画書、治験実施計画書<別紙>、同意説明文書、治験参加カード
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:治験実施計画書、実施期間
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:治験実施計画書、実施期間
審査結果:承認
9. (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
内容:治験実施計画書補遺、治験薬概要書
審査結果:承認
10. 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、Memorandum、治験実施計画書付録
審査結果:承認

11. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

12. 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 : 分担医師
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。

13. 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

14. 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

15. 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
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
審 査 結 果 : 承認

17. 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

18. 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
19. 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
20. 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
21. Isofol Medical AB社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験
依 頼 者 :シミック・シフトゼロ株式会社
被 験 薬 :arfolitixorin
審 査 結 果 :承認
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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

26. 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

27. 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

28. 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。

29. 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

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. 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

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

なし

議題6:迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

32. ウィフガード点滴静注400mg(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)

依 頼 者 :アルジェニクスジャパン株式会社

被 験 薬 :ウィフガード点滴静注400mg

審 査 結 果 :承認

33. サイバインコ錠 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 :ファイザー株式会社

被 験 薬 :サイバインコ錠50mg、100mg、200mg

審 査 結 果 :承認

34. ピヴラッツ点滴静注薬150mg 特定使用成績調査(長期観察)

依 頼 者 :イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社

被 験 薬 :ピヴラッツ点滴静注液150mg

審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

35. リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査ー

依 頼 者 :アッヴィ合同会社

被 験 薬 :リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg(一般名:ウパダシチニブ水和物)

審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

36. Interventional Radiologyに於ける“ASAHI Veloute 及び ASAH

I Veloute Ultra”の臨床的有用性の評価

依 頼 者 :朝日インテックJセールス株式会社

被 験 薬 :ASAHI Veloute 及び ASAH Veloute Ultra

37. MitraClip NT システム使用成績調査

依 頼 者 :アボットメディカルジャパン合同会社

被 験 薬 :MitraClip NT システム

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