

第169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10月19日 16時00分～16時40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  
、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. 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするゲ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

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. 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：治験実施計画書、治験薬概要書、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：治験薬管理手順書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、添付文書〈アービタックス注〉

審査結果：承認

4. 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に対する有効性及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：治験資材受領・返却書

審査結果：承認

5. 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、治験薬概要書  
審査結果：承認
6. 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
7. 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：治験依頼者承継レター(施設宛)(患者宛)  
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：治験実施計画書  
審査結果：承認
9. 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
10. 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  
内容：治験実施計画書  
審査結果：承認
11. 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

12. 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
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 : 治験薬概要書  
審 査 結 果 : 承認
14. 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  
内 容 : 治験実施計画書  
審 査 結 果 : 承認
15. 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
16. 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  
内 容 : 治験実施計画書(別紙)、実施期間  
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 : 添付文書(5-FU注、ランダ注)、インタビューフォーム(5FU注、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
18. 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 : 添付文書(エルプラット点滴静注、ハーセプチン注、ティーエスワン)  
審 査 結 果 : 承認

19. 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 :添付文書<キイトルーダ点滴静注>、添付文書<キイトルーダ点滴静注>

審 査 結 果 :承認

20. 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 :治験参加カード(継続投与パート用)、患者さん日誌(継続投与パート用)

審 査 結 果 :承認

21. 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、同意説明文書、治験薬概要書

審 査 結 果 :承認

22. 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 :治験参加カード、被験者への支払いに関する資料

審 査 結 果 :承認

23. 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 :添付文書<キイトルーダ点滴静注>

審 査 結 果 :承認

24. 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 :添付文書<5-FU注、ランダ注、ゼローダ錠>、被験薬医薬品インタビューフォーム<5-FU注>、被験薬医薬品インタビューフォーム<5-FU注>

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。

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+ピニメチニブ+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/ピニメチニブ/セツキシマブ

審 査 結 果 :承認

26. 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
27. 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
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(ペムブロリズマブ)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
29. 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  
審査結果：承認
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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

34. 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 : パイエル薬品株式会社  
被 験 薬 : BAY 94-8862  
審 査 結 果 : 承認
35. 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
36. 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
37. 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。

38. 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
39. 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
40. 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。

41. 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

審 査 結 果 : 承認

42. 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

#### 議題5: 治験終了報告

なし

#### 議題6: 迅速審査報告

43. 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に対する有効性及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 : eCOA Screen Capture(日本語版)、eCOAクイックリファレンスガイド、eCOAハンドヘルドデバイス用ラベル

審 査 結 果 : 承認

#### 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

44. NeuRx横隔膜ペースティングシステム 使用成績調査

依 頼 者 : USCIジャパン株式会社

被 験 薬 : NeuRx横隔膜ペースティングシステム

審 査 結 果 : 承認

45. NeuRx横隔膜ペースティングシステム 使用成績調査

依 頼 者 : USCIジャパン株式会社

被 験 薬 : NeuRx横隔膜ペースティングシステム

審 査 結 果 : 承認

#### 製-3: 製造販売後調査終了報告

46. ビムパット錠50mg・100mg 使用成績調査

依 頼 者 : 第一三共株式会社

被 験 薬 : ビムパット錠

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