

**第170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11月16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、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、  
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. 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：治験薬概要書(ビニメチニブ・エンコラフェニブ)、同意説明文書

審査結果：承認

2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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：CNT01959(グセルクマブ)

内容：治験実施計画書の和訳版誤訳についてのレター、被験者の健康被害の補償についてのレター、被験者の募集の手順に関する資料

審査結果：承認

3. 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Ⅱ相試験

依頼者：ファイザー株式会社

被験薬：ponsegromab(PF-06946860)

内容：治験実施計画書に関する事務的な変更および説明について

審査結果：承認

4. サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による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：分担医師

審査結果：承認

5. 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：BAY94-8862  
内容：治験実施計画書補遺、治験薬概要書付録、添付文書(同意説明文書補足資料、ABPM関連資料、データシート)  
審査結果：承認
6. 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：分担医師、被験者の支払いに関する資料  
審査結果：承認
7. 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  
内容：分担医師  
審査結果：承認
8. 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  
内容：治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した資料(施設・患者宛て)  
審査結果：承認
9. 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：レター(前日割付の許容について)、分担医師  
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：分担医師  
審査結果：承認
11. 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：治験薬概要書、分担医師  
審査結果：承認

12. 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  
内容 : 同意説明文書、分担医師  
審査結果 : 承認

13. 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 : 治験薬概要書  
審査結果 : 承認

14. 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 : BAY94-8862  
内容 : 同意説明文書  
審査結果 : 承認

15. MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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、添付文書(キイトルーダ)  
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 : 治験実施計画書、添付文書(キイトルーダ)  
審査結果 : 承認

17. 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 : 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。

18. 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

19. ファイザー株式会社の依頼による心不全患者におけるpensegromabの健康関連QOLに対する有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験  
依頼者：ファイザー株式会社  
被験薬：pensegromab(PF-06946860)  
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Ⅲ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：mavacamten  
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：BAY94-8862  
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. 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
25. 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
26. 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Ⅱb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

27. 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  
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. 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
30. 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
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 : BAY94-8862  
審査結果 : 承認
32. 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
33. 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
34. 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。

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. 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  
審査結果 : 承認

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. 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

### 議題5: 治験終了報告

39. 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

40. 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/ピブレンタスビルの第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

依頼者 : アツヴィ合同会社  
被験薬 : ABT-493/ABT530  
審査結果 : 承認

41. 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

## 議題6:迅速審査報告

なし

### 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

#### 42. OptoMonitorの使用感に関する委託調査

依頼者:日本ライフライン株式会社

被験薬:オプトモニタ

審査結果:承認

#### 43. フィラジル皮下注30mgシリンジー一般使用成績調査

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

審査結果:承認

#### 44. バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査

依頼者:メルクバイオフーマ株式会社

被験薬:バベンチオ点滴静注200mg

審査結果:承認

### 製-3. 製造販売後調査終了報告

#### 45. イミフィンジ点滴120mg、500mg進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

依頼者:アストラゼネカ株式会社

被験薬:イミフィンジ点滴120mg、500mg

#### 46. タイサブリ点滴静注300mg使用成績調査

依頼者:バイオジェン・ジャパン株式会社

被験薬:タイサブリ点滴静注300m

#### 47. テクフィデラカプセル使用成績調査

依頼者:バイオジェン・ジャパン株式会社

被験薬:テクフィデラカプセル

### 製-4. その他審議事項

#### (1)迅速審査について

なし

#### (2)その他

なし