

第171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12月21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、星 拓、藤田 洋平、
梅村 譲、村井 正美、藤田 敬子、野田 智恵子、上原 徹五、
鵜飼 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. 切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験

依頼者 : 九州大学病院

被験薬 : LUNAR-1

審査結果 : 承認

2. Phase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION)

腎移植後のBKウイルス感染症(ウイルス血症)患者を対象とした Brincidofovirの安全性と忍容性を確認する第II相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験(BASTION)

依頼者 : シンバイオ製薬株式会社

被験薬 : SyB V-1901(Brincidofovir)

審査結果 : 承認

3. 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 And Lipoprotein(a) reduction - Outcomes trial])

依頼者 : アムジェン株式会社

被験薬 : AMG890(Olpasiran)

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。

4. 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 : CONT1959

内容 : 治験薬概要書、説明文書・同意説明文書、検体採取の手引き、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

審査結果 : 承認

5. (治験国内管理人)サイオネス・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sibeprenlimabの第III相試験

依頼者 : (治験国内管理人)サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社

被験薬 : VIS649

内容 : 説明文書・同意説明文書、COVID-19の感染が偶然見つかった、もしくは感染の疑いのある被験者様(COVID-19関連以外の試験にご参加の場合)のQ2 Solutions Singapore

への検体輸送について、生化学検体を用いた尿素窒素(BUN)/尿素(Urea)および
重炭酸塩検査

審査結果 :承認

6. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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相被盲検単群臨床試験(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

内容 :質問票、被験者への支払いに関する資料

審査結果 :承認

7. 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

内容 :治験薬概要書

審査結果 :承認

8. 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 :治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書

審査結果 :承認

9. 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 :被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

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 :治験薬概要書 補遺

審査結果 :承認

11. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 :東京大学医学部付属病院

被験薬 :(医)パクリタキセル

内容 :分担医師

審査結果 :承認

12. バイエル薬品株式会社の依頼による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 :製造販売後臨床試験実施計画書

審査結果 :承認

13. 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 :治験薬概要書 補遺
審査結果 :承認
14. アストラゼネカ株式会社の依頼による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
15. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率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 :治験薬概要書
審査結果 :承認
16. 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 :添付文書(キイトルーダ)
審査結果 :承認
17. 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)
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+安全性及び忍容性を評価するビニメチニブ+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. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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、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 :マバカムテン
審査結果 :承認

20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者：東京大学医学部付属病院
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
27. 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
28. 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

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. 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
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. 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

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

なし

製-1. 製造販売後調査

32. メトピロンカプセル250mgの有害事象情報に関する調査

依頼者：セオリアファーマ株式会社

被験薬：メトピロンカプセル250mg

審査結果：承認

33. オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査(全例調査)

依頼者：Alnylam Japan株式会社

被験薬：オンパットロ®点滴静注2mg/mL

審査結果：承認

34. レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」によると疑われる副作用の調査

依頼者：丸石製薬株式会社

被験薬：レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」

審査結果：承認

製-2. 実施中製造販売後調査の変更申請

35. タリージェ錠 特定使用成績調査 ―中枢性神経障害性疼痛―

依頼者：第一三共株式会社

被験薬：タリージェ錠2.5mg、5mg、10mg、15mg

審査結果：承認

36. エフィエント錠 特定使用成績調査 ―脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者―

依頼者：第一三共株式会社

被験薬：エフィエント錠2.5mg、3.75mg

審査結果：承認

製-3. 製造販売後調査終了報告

37. シムジア皮下注200mgシリンジ、シムジア皮下注200mgオートクリックス 一般使用成績調査

依頼者：ユーシービージャパン株式会社

被験薬：シムジア皮下注200mgシリンジ、シムジア皮下注200mgオートクリックス

38. モビコール配合内用剤特定使用成績調査

依頼者：EAファーマ株式会社

被験薬：モビコール配合内用剤

39. レミケード®点滴静注用100特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ペーチェット病の長期使用に関する調査)

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

被験薬：レミケード®点滴静注用100

40. ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mg特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)

依 頼 者 : 田辺三菱製薬株式会社

被 験 薬 : ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mg

