

第175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 : 2023年04月19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、藤田 敬子、
村井 正美、野田 智恵子、上原 徹五、鶴飼 万貴子、藤原 美津恵、
室井 政子

【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. COSMOSoligo

依頼者 : 九州大学病院 消化管外科
被験薬 : (医)LUNAR-1
内容 : 治験実施計画書、同意説明文書
審査結果 : 承認

2. COSMOSoligo

依頼者 : 九州大学病院 消化管外科
被験薬 : (医)LUNAR-1
内容 : 分担医師
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 : 治験実施計画書、分担医師
審査結果 : 承認

4. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6
versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for
Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer. HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、
一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用
又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験

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 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
内容 : 分担医師
審査結果 : 承認

5. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験
依 頼 者 : バイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 2433334
内 容 : 治験薬概要書、分担医師
審 査 結 果 : 承認

6. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : CNTO 1959
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

8. 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 : poncegromab(PF-06946860)
内 容 : 分担医師
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AVT06 の第III相試験
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 : AVT06
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

10. (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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

11. 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
12. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
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
内 容 : 分担医師
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
内 容 : 分担医師
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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
16. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

17. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
18. 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
19. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
20. 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
内 容 : 治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文書
審 査 結 果 : 承認
21. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
22. 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
23. 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 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

24. 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 :分担医師
審 査 結 果 :承認
25. 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 :治験薬概要書
審 査 結 果 :承認
26. 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 :分担医師
審 査 結 果 :承認
27. 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 :分担医師
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 :BAY 94-8862
内 容 :分担医師
審 査 結 果 :承認
29. 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 :分担医師
審 査 結 果 :承認
30. 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
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。

31. 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

32. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

被験薬：BAY 2433334

審査結果：承認

33. 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：CNTO 1959

審査結果：承認

34. 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)

審査結果：承認

35. 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

36. 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

37. 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

38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. (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
審 査 結 果 :承認
45. 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

46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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。

55. 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

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。

56. (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

審 査 結 果 :承認

57. 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

議題5: 治験終了報告

58. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

59. スペビゴ点滴静注 450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査

依 頼 者 :日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社

被 験 薬 :スペビゴ点滴静注 450mg

審 査 結 果 :承認

60. アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

依 頼 者 :武田薬品工業株式会社

被 験 薬 :アルンブリグ錠30mg、アルンブリグ錠90mg

審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

61. 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
62. サフネロー点滴静注300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社
被 験 薬 : サフネロー点滴静注300mg
審 査 結 果 : 承認
63. 再生医療等製品「ステミラック柱」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
依 頼 者 : ニプロ株式会社
被 験 薬 : ステミラック注
審 査 結 果 : 承認
64. 関節リウマチ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
65. NeuRx横隔膜ペーシングシステム 使用成績調査
依 頼 者 : USCIジャパン株式会社
被 験 薬 : NeuRx横隔膜ペーシングシステム
審 査 結 果 : 承認

製-3:製造販売後調査終了報告

66. ロズリートレクカプセル 一般使用成績調査(全例調査)－ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の
非小細胞肺癌－
依 頼 者 : 中外製薬株式会社
被 験 薬 : ロズリートレクカプセル100mg、ロズリートレクカプセル200mg
67. バリシチニブ(オルミエント)特定使用成績調査既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした
全例調査
依 頼 者 : 日本イーライリリー株式会社
被 験 薬 : オルミエント錠4mg、オルミエント錠2mg
68. レパーサ皮下注140mgシリンジ、レパーサ皮下注140mgペン 特定使用成績調査-家族性高コレステロール血症、
高コレステロール血症)
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : レパーサ皮下注140mgシリンジ、レパーサ皮下注140mgペン

69. 副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査

依 頼 者 : 協和キリン株式会社

被 験 薬 : レグパラ錠

70. ディアコミットドライシロップ分包250mg・同500mg、カプセル250mg使用成績調査

依 頼 者 : Meiji Seika ファルマ株式会社

被 験 薬 : ディアコミットドライシロップ分包250mg・同500mg、カプセル250mg

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