

第176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05月17日 16時00分～16時40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、星 拓、藤田 洋平、梅村 穰、
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. 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 : 治験実施計画書の読み替えレター

審査結果 : 承認

2. 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ペバシズマブ併用
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 : 治験実施計画書<別紙>

審査結果 : 承認

3. 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 : 治験実施計画書に関するレター (Protocol Clarification Letter)

審査結果 : 承認

4. 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 : 治験薬概要書、レター (前日割付の許容について)

審査結果 : 承認

5. 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 : 被験者への支払いに関する資料
審 査 結 果 : 承認

6. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

7. (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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

8. 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、同意説明文書、実施期間
審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 治験薬の管理に関する手順書
審 査 結 果 : 承認

10. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

11. 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 : 治験実施計画書、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。

12. 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

13. 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ペ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

審査結果:承認

14. 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

15. 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に対する有効性およ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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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

28. 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

29. 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。

30. 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

31. 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

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

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。

33. 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

34. 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 :日本ペ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

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

35. エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg 安全管理情報調査

依 頼 者 :アステラス製薬株式会社

被 験 薬 :エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg 安全管理情報調査

審 査 結 果 :承認

36. イジユド点滴静注、イミフィジン点滴静注特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 :イジユド点滴静注25mg、300mg、イミフィジン点滴静注120mg、500mg

審 査 結 果 :承認

37. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子活性化第Ⅷ因子「バイクロット配合静注用」使用成績調査

依 頼 者 :一般社団法人 日本血液製剤機構

被 験 薬 :バイクロット配合静注用

審 査 結 果 :承認

38. アムヴトラ皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 :Alnylam Japan 株式会社

被 験 薬 :アムヴトラ皮下注25mgシリンジ

審 査 結 果 :承認

39. カナグル錠100mg一般使用成績調査(2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に関する調査)

依 頼 者 :田辺三菱製薬株式会社

被 験 薬 :カナグル錠100mg

審 査 結 果 :承認

40. 株式会社ジェイ・エム・エス社製回路洗浄用フィルタの臨床評価

依 頼 者 :株式会社ジェイ・エム・エス

被 験 薬 :JMS薬液フィルタ(回路洗浄用フィルタ) * オキシア人工支配回路(JK-MKL44801)構成品

審 査 結 果 :承認

41. ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」

依 頼 者 :武田薬品工業株式会社

被 験 薬 :ゼジューラカプセル100mg、ゼジューラ錠100mg

審 査 結 果 :承認

42. アムヴトラ皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 :Alnylam Japan 株式会社

被 験 薬 :アムヴトラ皮下注25mgシリンジ

審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

43. 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

44. ツイミーグ錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

依 頼 者 :住友ファーマ株式会社

被 験 薬 :ツイミーグ錠500mg

審 査 結 果 :承認

45. カボメティクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」

依 頼 者 :武田薬品工業株式会社

被 験 薬 :カボメティクス錠20mg、カボメティクス錠60mg

審 査 結 果 :承認

46. ヌーカラ皮下注用100mg特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

依 頼 者 :グラクソ・スミスクライン株式会社

被 験 薬 :ヌーカラ皮下注用100mg

審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

47. 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 :「観血式血管内圧測定用モニター」及び「オプトモニター3」

48. タリージェ錠 特定使用成績調査-末梢性神経傷害性疼痛患者における有効性の検討-

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

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