

第178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07月19日 16時00分～17時00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、
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、室井 政子

【審議事項】

議題1: 新規治験に関する審査

1. 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第 III 相試験

依頼者 : アップヴィ合同会社

被験薬 : ABT-494

審査結果 : 承認

2. 遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対するSIRNA遺伝子サイレンシング
治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験

依頼者 : (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社

被験薬 : ALN-HSD

審査結果 : 修正の上で承認

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。

3. 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、治験機器概要書、同意説明文書

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. 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 : ponesgromab(PF-06946860)
内容 : Thank you letter
審査結果 : 承認

6. (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sibeprenlimab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 : 治験実施計画書、同意説明文書(メイン、パートナーの方用、サブスタディ用)、治験参加者に提供される患者用資材、重大な違反の通知のレター(3種類)
審査結果 : 承認

7. 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

8. 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 : 同意説明文書、添付文書: 患者向け情報、製品概要(エンパグリフロジン)、治験参加カード
審査結果 : 承認

9. 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

10. 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 : 添付文書(5-FU注、エルプラット、アイソボリン)、インタビューフォーム(5-FU注、アイソボリン)
審査結果 : 承認

11. 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:分担医師
審査結果:承認
12. 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:治験薬概要書 別添1
審査結果:承認
13. 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
14. 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:治験薬概要書
審査結果:承認
15. 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:分担医師
審査結果:承認
16. 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、エルプラット)、5-FU注インタビューフォーム
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(5-FU注)、5-FU注インタビューフォーム
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. COSMOSoligo

依 頼 者 :九州大学病院 消化管外科

被 験 薬 : (医)LUNAR-1

審 査 結 果 :承認

19. 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

審 査 結 果 :承認

20. 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

審 査 結 果 :承認

21. 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

22. 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

23. (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

審 査 結 果 :承認

24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
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. 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

32. 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

33. 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

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 : バ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

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。

37. 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

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

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。

40. 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

審 査 結 果 :承認

41. 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

42. (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sibeprenlimab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

審 査 結 果 :承認

43. 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

44. 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

45. 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

議題5: 治験終了報告

46. 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

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

47. 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

48. エナロイ 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 : 鳥居薬品株式会社

被 験 薬 : エナロイ錠

審 査 結 果 : 承認

49. ビムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査 - 強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査 -

依 頼 者 : 第一三共株式会社

被 験 薬 : ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10%

審 査 結 果 : 承認

50. デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)

依 頼 者 : アツヴィ合同会社

被 験 薬 : デュオドーパ配合経腸用液

審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

51. ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期)

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

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