

第179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09月20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、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

1. 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

被験薬 : GSK4057190A

審査結果 : 承認

2. 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

被験薬 : Milvexian

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。

3. 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 : アツヴィ合同会社

被験薬 : ABT-494

内容 : 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

審査結果 : 承認

4. 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

内容 : 一時的なエントリー中止について

審査結果 : 承認

5. 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

6. 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
内 容 : 治験実施計画書、治験薬概要書(Binimetinib)、治験薬概要書(Encorafenib)、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
7. 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 : 治験中止レター
審 査 結 果 : 承認
8. 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 AndLipoprotein(a) reduction _ Outcomes trial])
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG890
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
9. 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2相試験
依 頼 者 : ファイザー株式会社
被 験 薬 : pensegromab(PF-06946860)
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書(メイン)(任意の手順用)、治験薬概要書、DMC SITE NOTIFICATION MEMO、DMC SITE NOTIFICATION MEMO、参加者ガイドCENTREPOINTアクティビティモニタリング
審 査 結 果 : 承認
10. (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 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認
11. (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 : 治験薬概要書の正誤表、24時間番尿検体の採取手順および日誌、スポット尿検体の採取手順および日誌、重大な違反の通知のレター、データ安全性モニタリング委員会勧告書
審 査 結 果 : 承認

12. 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 : 治験機器概要書<日本語版>
審 査 結 果 : 承認
13. 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 :
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 : 同意説明文書、治験実施計画書
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(キイトルーダ)
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 : Privacy Notice
審 査 結 果 : 承認
17. 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 : 治験実施計画書、ポスター、実施期間
審 査 結 果 : 承認
18. 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

19. 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 : インタビューフォーム(タキソール注射液)、添付文書(タキソール注射液)

審 査 結 果 : 承認

20. 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

21. 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(キイトルーダ)、DILIマニュアル

審 査 結 果 : 承認

22. 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

23. 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。

24. 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 : アツヴィ合同会社

被 験 薬 : ABT-494

審 査 結 果 : 承認

25. 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

26. 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
27. 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
28. 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
審 査 結 果 : 承認
29. 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
30. 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
31. 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

32. 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
審査結果:承認
33. 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
34. 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
35. 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
36. (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
37. 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
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. 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

40. 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

41. Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験

依 頼 者 : ユーシーピ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。

42. 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

43. 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

44. 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。

45. (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

46. 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
審 査 結 果 : 承認

47. 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

48. 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

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

49. アロカリス点滴静注 235 mg 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 :大鵬薬品工業株式会社

被 験 薬 :アロカリス点滴静注 235 mg

審 査 結 果 :承認

50. アロカリス点滴静注 235 mg 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 :大鵬薬品工業株式会社

被 験 薬 :アロカリス点滴静注 235 mg

審 査 結 果 :承認

51. ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」に関する副作用報告

依 頼 者 :株式会社陽進堂

被 験 薬 :ナファモスタットメシル酸塩注射用50mg「AY」

審 査 結 果 :承認

52. アレセンサ有害事象調査(非小細胞肺癌症例の皮疹・肝機能障害に関する副作用詳細調査)

依 頼 者 :中外製薬株式会社

被 験 薬 :アレセンサカプセル150mg

審 査 結 果 :承認

53. テセントリク有害事象調査(非小細胞肺癌症例の肝炎・膵炎・非結核性抗酸菌症・副腎不全・髄膜脳炎に関する副作用詳細調査)

依 頼 者 :中外製薬株式会社

被 験 薬 :テセントリク点滴静注1200mg

審 査 結 果 :承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

54. 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
55. ハイヤスタ錠10mg再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査
(全例調査)
依 頼 者 : Meiji Seika ファルマ株式会社
被 験 薬 : ハイヤスタ錠10mg
審 査 結 果 : 承認
56. ハイヤスタ錠10mg再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査
(全例調査)
依 頼 者 : Meiji Seika ファルマ株式会社
被 験 薬 : ハイヤスタ錠10mg
審 査 結 果 : 承認
57. リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」特定使用成績調査
依 頼 者 : 協和キリン株式会社
被 験 薬 : リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」
審 査 結 果 : 承認
58. ネスプ注射液ブラシリンジ 特定使用成績調査
依 頼 者 : 協和キリン株式会社
被 験 薬 : ネスプ注射液ブラシリンジ
審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

59. ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
依 頼 者 : 日本新薬株式会社
被 験 薬 : ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg
60. コアバルブEvolut Rの使用成績調査
依 頼 者 : 日本メドトロニック株式会社
被 験 薬 : コアバルブEvolut R
61. ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
依 頼 者 : 日本新薬株式会社
被 験 薬 : ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg

62. 献血ヴェノグロブリンIH5%静注(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査

依 頼 者 : 一般社団法人 日本血液製剤機構

被 験 薬 : 献血ヴェノグロブリンIH5%静注

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