

第180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10月18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、藤田 洋平、藤田 敬子、
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

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. 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：被験者質問票スクリーンショット、レター

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：治験実施計画書、同意説明文書

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

内容：安全性情報の取扱いに関する手順書

審査結果：承認

4. 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：緊急連絡先兼用禁止薬カード、Study and IMP Summary、Study and IMP Summary(リンク遷移画面)

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)
内容 : DMC SITE NOTIFICATION MEMO
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 : データ安全性モニタリング委員会勧告書
審査結果 : 承認

7. 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 : 治験薬概要書
審査結果 : 承認

8. 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
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 : 治験実施計画書
審査結果 : 承認

10. 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
審査結果 : 承認

11. 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 : パイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 94-8862
内 容 : 治験参加カード、ニュースレター
審 査 結 果 : 承認

12. 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
内 容 : 治験実施計画書(別冊1)、実施期間、レター、治験実施計画書(別冊1)
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。

13. 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

14. 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+ピニメチニブ+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/ピニメチニブ
審 査 結 果 : 承認

15. 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

16. 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 : パイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 2433334
審 査 結 果 : 承認

17. 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
審 査 結 果 : 承認
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
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(ペムブロリズマブ)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
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. 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

25. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：東京大学医学部附属病院

被験薬：(医)パクリタキセル

審査結果：承認

26. 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

27. 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。

28. 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

29. 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

30. 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

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。

31. 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

議題5: 治験終了報告

32. 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

33. 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

34. 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IIIb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

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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

36. ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」副作用・感染症報告

依 頼 者 : 持田製薬株式会社

被 験 薬 : ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mLシリンジ「モチダ」

審 査 結 果 : 承認

37. エヌジェンラ皮下注特定使用成績調査(プロトコールNo.C0311011)

依 頼 者 :ファイザー株式会社

被 験 薬 :エヌジェンラ皮下注24mgペン・60mgペン

審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

なし

製-3:製造販売後調査終了報告

38. 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

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