

第181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11月15日 16時00分～16時30分

開催場所 : 第5・6会議室

出席委員名 : 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. あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験

依頼者 : あすか製薬株式会社

被験薬 : TRM-270、セプラフィルムR

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。

2. 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

内容 : 治験薬概要書

審査結果 : 承認

3. 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)

内容 : 試験の治験実施計画書に関する事務的な変更および説明について

審査結果 : 承認

4. 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<別紙>、実施期間、添付文書:患者向け情報(エンパグリフロジン)、Empagliflozin_製品概要、治験実施計画書<別紙>

審査結果 : 承認

5. 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 : 治験薬概要書

審査結果 : 承認

6. 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：治験薬概要書

審査結果：承認

7. 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：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。

8. 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

9. 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：アッヴィ合同会社

被験薬：ABT-494

審査結果：承認

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. (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

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. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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。

25. 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

26. 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：プリストル・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

27. 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、エンバグリフロジンの第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

28. 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。

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

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

なし

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

30. バベンチオ点滴静注200mg 特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)

依 頼 者 : メルクバイオフーマ株式会社
被 験 薬 : バベンチオ点滴静注200mg
審 査 結 果 : 承認

31. バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

依 頼 者 : メルクバイオフーマ株式会社
被 験 薬 : バベンチオ点滴静注200mg
審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

32. 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」

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