

第182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12月20日 16時00分～16時50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、星 拓、藤田 洋平、梅村 穰、
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

1. 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

依頼者：ニプロ株式会社

被験薬：ステミラック注

審査結果：承認

2. dMD-003 検証的治験 -原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィルムRに対する非劣性検証試験-

依頼者：持田製薬株式会社

被験薬：dMD-003/セプラフィルムR

審査結果：承認

3. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬：ONO-4578

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。

4. 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

内容：同意説明文書

審査結果：承認

5. 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：同意説明文書

審査結果：承認

6. 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
内 容 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
7. 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
内 容 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
8. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
9. 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 : 治験実施計画書、治験薬概要書、
製品特性概要(Herceptin、OXALIPLATINE、Avastin、ELVORINE、Accord-Fluorouracil、Lopidium、Benda-Fluorouracil)、
同意説明文書、患者緊急カード、依頼者レター
審 査 結 果 : 承認
10. 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
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 : 情報の明確化レター、同意説明文書、重大な違反の通知のレター
審 査 結 果 : 承認
12. 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ロン、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 : 治験薬概要書、治験薬概要書: Note to File
審 査 結 果 : 承認
13. 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、被験者への支払いに関する資料
審 査 結 果 : 承認
14. 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 : 添付文書「ソル・メドロール静注用」、医薬品インタビューフォーム「ソル・メドロール静注用」、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
15. 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
内 容 : 治験薬概要書
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(キイトルーダ)(ティーエスワン)、インタビューフォーム(ティーエスワン)
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(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。

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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
25. 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
26. (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
27. 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
28. 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
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. 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

31. 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
32. 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
33. 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
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. 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。

36. 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
37. 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
38. 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。

39. 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

40. 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

41. 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

42. 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

審査結果: 承認

議題5: 治験終了報告

43. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

44. カボメティクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」

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

45. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査(画像診断科)

依頼者: EPJメディカルサービス株式会社

被験薬: INDIGOシステム

審査結果: 承認

46. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査(心臓内科)

依 頼 者 : EPJメディカルサービス株式会社

被 験 薬 : INDIGOシステム

審 査 結 果 : 承認

47. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性及び安全性を評価するための使用成績調査(心臓血管外科)

依 頼 者 : EPJメディカルサービス株式会社

被 験 薬 : INDIGOシステム

審 査 結 果 : 承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

48. 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

49. タブネオスカプセル10mg 長期使用に関する特定調査

依 頼 者 : キッセイ薬品工業株式会社

被 験 薬 : タブネオスカプセル10mg

審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

50. アディノベイト特定使用成績調査(手術時投与)

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : アディノベイト静注用キット

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