

第183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：2024年01月17日 16時00分～16時35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、藤田 敬子
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. アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験

依頼者：アムジェン株式会社

被験薬：AMG 552

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. 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：治験薬概要書、電子日誌

審査結果：承認

3. 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：レター (Controlled Screening due to Distribution Challenges of 5-fluorouracil)

審査結果：承認

4. 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：治験薬概要書

審査結果：承認

5. (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
審査結果 : 承認
6. 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 : 保険契約付保証書
審査結果 : 承認
7. 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
8. (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、治験実施計画書〈補遺〉、実施期間
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 : 治験薬概要書
審査結果 : 承認
10. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌、被験者への支払いに関する資料
審査結果 : 承認
11. 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。

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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 : 承認

16. 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

17. 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

18. 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
19. 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 And Lipoprotein(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
20. (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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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

29. 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。

30. 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。

31. 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

32. 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

33. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、
単一群、ロールオーバー試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社

被 験 薬 : BAY1841788

審 査 結 果 : 承認

34. 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

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

35. イジユド点滴静注、イミフィンジ点滴静注 副作用・感染症詳細調査

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 : イジユド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg

審 査 結 果 : 承認

36. テセントリク有害事象調査(非小細胞肺癌症例の消化管運動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 : テセントリク点滴静注1200mg

審 査 結 果 : 承認

37. エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査— 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 —

依 頼 者 : 第一三共株式会社

被 験 薬 : エンハーツ点滴静注用100mg

審 査 結 果 : 承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

38. アムヴトラ皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 :Alnylam Japan 株式会社

被 験 薬 :アムヴトラ皮下注25mgシリンジ

審 査 結 果 :承認

39. ベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

依 頼 者 :グラクソ・スミスクライン株式会社

被 験 薬 :ベンリスタ点滴静注用120mg・400mg/ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター・シリンジ

審 査 結 果 :承認

40. ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査

依 頼 者 :協和キリン株式会社

被 験 薬 :ネスプ注射液プラシリンジ

審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

41. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子活性化第Ⅶ因子「バイクロット配合静注用」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 :バイクロット配合静注用

42. 献血グロベニン-I 静注用「スティブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査

依 頼 者 :日本製薬株式会社

被 験 薬 :献血グロベニン-I 静注用

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