

第184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02月21日 16時00分～16時40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、
村井 正美、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. 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

内容：分担医師

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

内容：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、責任医師、分担医師、説明同意文書

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

内容：治験実施計画書

審査結果：承認

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：責任医師、分担医師、同意説明文書、添付文書(セプラフィルム)

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：責任医師、分担医師、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 : 患者情報ガイド、試験支援ツール
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 : 電子日誌入力時にご注意いただきたいこと、電子日誌取り扱い説明書
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 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認
9. 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、治験実施計画書 別紙、治験薬管理手順書、責任医師、分担医師、同意説明文書、実施期間
審 査 結 果 : 承認
10. 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 ジャパン合同会社
被 験 薬 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
内 容 : 治験薬概要書、責任医師、分担医師、同意説明文書、同意説明文書(メイン)、同意説明文書(プレスクリーニング用)、同意説明文書(妊娠したパートナー用)
審 査 結 果 : 承認

11. 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、責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード
審 査 結 果 : 承認
12. 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 : DMC SITE NOTIFICATION MEMO、治験実施計画書 別紙、実施期間、責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード
審 査 結 果 : 承認
13. 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 : 責任医師、分担医師、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
14. 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 : 責任医師、分担医師、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
15. 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、同意説明文書(事前スクリーニング用)
審 査 結 果 : 承認
16. 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 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認

17. 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、治験実施計画書についてのお知らせ、添付文書(キイトルーダ)、同意説明文書
審 査 結 果 :承認
18. 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
内 容 :責任医師、分担医師、同意説明文書
審 査 結 果 :承認
19. 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 :責任医師、分担医、治験実施計画書、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
20. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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 ジャパン合同会社
被 験 薬 :CHK-01
内 容 :同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料
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
内 容 :責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード
審 査 結 果 :承認
22. 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 :治験薬概要書、添付文書(キイトルーダ)
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 :治験薬概要書、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. 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
25. 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
26. 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
27. 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 ジャパン合同会社
被 験 薬 :Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
審 査 結 果 :承認
28. 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
29. 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

30. 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
31. (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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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

37. 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

38. 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

39. 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。

40. 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

41. 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

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。

42. 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 ジャパン合同会社

被験薬：Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド

審査結果：承認

43. 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

44. 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

議題5:治験終了報告

45. 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

議題6:迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

46. ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「トローワ」に対する副作用詳細調査
依 頼 者 :東和薬品株式会社
被 験 薬 :ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「トローワ」
審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

47. アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」
依 頼 者 :武田薬品工業株式会社
被 験 薬 :アルンブリグ錠30mg、アルンブリグ錠90mg
審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

なし

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