

第185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03月27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、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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験

依頼者 : 旭化成ファーマ株式会社

被験薬 : AK1910

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. 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

内容 : 添付文書(オブジーボ)

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 : 治験薬概要書

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 : 治験実施計画書<別冊>

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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード

審査結果 : 承認

6. 急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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 : 使用説明書(経鼻胃管による治験薬の投与)
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 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認
8. 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<別紙1>, 同意説明文書, 責任医師, 分担医師
審 査 結 果 : 承認
9. 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 : 治験実施計画書, 治験薬概要書, 同意説明文書, 患者さん用治験薬の説明書, 緊急連絡先兼用禁止薬カード
審 査 結 果 : 承認
10. 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 : 治験実施計画書<別冊>, 添付文書(セプラフィルム)
審 査 結 果 : 承認
11. 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 : 責任医師, 分担医師
審 査 結 果 : 承認
12. 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
内 容 : 5-FU注医薬品インタビューフォーム, アイソボリン医薬品インタビューフォーム, 同意説明文書, 添付文書, 添付文書(レンパチニブ)
審 査 結 果 : 承認

13. 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 : 「ソル・メドロール静注用」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、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
14. 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 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認
15. 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 : 責任医師、分担医師、同意説明文書、治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認
16. 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 : 治験実施計画書<別紙>、実施期間
審 査 結 果 : 承認
17. 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 : 実施期間、5-FU注 医薬品インタビューフォーム
審 査 結 果 : 承認
18. 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 : 5-FU注 医薬品インタビューフォーム
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。

19. 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

20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 ver sus 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

27. 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
28. 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
29. ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesegromab 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 : ponesegromab (PF-06946860)
審 査 結 果 : 承認
30. 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
31. 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、
エンパゲ 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
32. 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
33. 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

34. 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

35. 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

36. 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

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。

なし

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。

40. (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

審 査 結 果 : 承認

41. 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5:治験終了報告

42. 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

43. 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

44. 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

議題6:迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

45. コセルゴ特定使用成績調査神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査

依 頼 者 :アレクシオンファーマ合同会社

被 験 薬 :コセルゴカプセル10 mg、コセルゴカプセル25 mg

審 査 結 果 :承認

46. ジオトリフ錠 医薬品有害事象・感染症詳細調査

依 頼 者 :日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

被 験 薬 :ジオトリフ錠

審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

47. オルソ・プロスレトラクターシステム 一般使用成績調査

依 頼 者 :インプランテック・メディカル・サービス株式会社

被 験 薬 :オルソ・プロスレトラクターシステム

審 査 結 果 :承認

48. 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

製-3: 製造販売後調査終了報告

49. オンパットロ点滴静注2mg/ml 特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 : Alnylam Japan 株式会社

被 験 薬 : オンパットロ点滴静注2mg/ml

50. ビバンセカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : ビバンセカプセル

51. 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

52. 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

53. 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

54. コパキソン皮下注20mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : コパキソン皮下注 シリンジ

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