

**第186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04月17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、鵜飼 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

依頼者：日本イーライリリー株式会社

被験薬：LY3819469

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. 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

内容：分担医師

審査結果：承認

3. 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：被験者への支払いに関する資料、眼科患者さん向けパンフレット、重大な違反の報告書提出に係る通知、分担医師

審査結果：承認

4. 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：分担医師

審査結果：承認

5. 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：同意説明文書、分担医師

審査結果：承認

6. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : dostarlimab
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 日本でのALN-HSD-NASH-2130試験に関する重要な最新情報レター
審 査 結 果 : 承認

10. 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
審 査 結 果 : 承認

11. COSMOSoligo

依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科
被 験 薬 : (医)LUNAR-1
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

12. 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 : モニタリングの実施に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、分担医師
審 査 結 果 : 承認

13. 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ペ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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
14. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
15. 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<別紙>、分担医師
審 査 結 果 : 承認
16. 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 : ponesgromab(PF-06946860)
内 容 : 治験に関する事務的な変更レター、治験参加カード、DMC SITE NOTIFICATION MEMO、IB Annual Review Memo、分担医師
審 査 結 果 : 承認
17. (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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
18. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

19. 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 : 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認
20. 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 : 治験参加カード、分担医師
審 査 結 果 : 承認
21. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
22. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
23. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
24. 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 : 治験実施計画書、分担医師
審 査 結 果 : 承認
25. 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 : 治験実施計画書、実施期間、症例数、ポスター、分担医師
審 査 結 果 : 承認

26. (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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

27. 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
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

28. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

29. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

30. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

31. 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 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認

32. 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
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

33. 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

内 容 :分担医師

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。

34. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/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

35. 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

36. 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 :dostarlimab

審 査 結 果 :承認

37. 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

38. 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

39. 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

40. 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ペ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
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
42. 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
43. 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 : ponesegromab(PF-06946860)
審 査 結 果 : 承認
44. 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
45. 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
46. 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
審 査 結 果 : 承認

47. 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

48. 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

49. 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

50. 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

51. 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。

52. 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

53. 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

54. 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

55. 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。

なし

議題5: 治験終了報告

56. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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
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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1: 製造販売後調査

57. アロカリス点滴静注使用にともなう副作用報告

依 頼 者 :大鵬薬品工業株式会社

被 験 薬 :アロカリス点滴静注

審 査 結 果 :承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

58. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性およ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 :ディーマー・メディカルジャパン株式会社

被 験 薬 :INDIGOシステム

審 査 結 果 :承認

59. 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

60. フォシーガ錠 慢性心不全患者を対象とした一般使用成績調査

依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 :フォシーガ錠 5mg、10mg

審 査 結 果 :承認

61. 関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

依 頼 者 : エーザイ株式会社

被 験 薬 : ジセラカ錠

審 査 結 果 : 承認

62. サピエン3(TAV in SAV)使用成績調査

依 頼 者 : エドワーズライフサイエンス株式会社

被 験 薬 : エドワーズ サピエン3

審 査 結 果 : 承認

63. ビンダケルカプセル特定使用成績調査 ―トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査―(プロトコール No.B3461064)

依 頼 者 : ファイザー株式会社

被 験 薬 : ビンダケルカプセル20mg

審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

64. オンジェンティス特定使用成績調査〔レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善〕

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社

被 験 薬 : オンジェンティス錠

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