

**第187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05月15日 16時00分～16時25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、梅村 穰、藤田 敬子、
村井 正美、野田 智恵子、植村 健一、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

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. 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：治験薬概要書

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：治験機器概要書

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：同意説明文書

審査結果：承認

4. 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<別紙>

審査結果：承認

5. 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<別紙>、実施期間、保険契約付保証明書

審 査 結 果 : 承認

6. 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<別冊>

審 査 結 果 : 承認

7. 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

内 容 : レター(治験薬概要書第24版について)

審 査 結 果 : 承認

8. 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、実施期間

審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 治験実施計画書<別冊1>

審 査 結 果 : 承認

10. 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(5-FU注)、インタビューフォーム(5-FU注)、レター(治験薬概要書第24版について)

審 査 結 果 : 承認

11. 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(5-FU注)、インタビューフォーム(5-FU注)、レター(治験薬概要書第24版について)

審 査 結 果 : 承認

12. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書

審 査 結 果 : 承認

13. 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 : 治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要

審 査 結 果 : 承認

14. 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 : 実施期間

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。

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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Ⅸa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

19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. (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

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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

33. 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。

34. 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

35. 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

36. 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

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。

37. 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

議題5:治験終了報告

38. 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

39. (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AVT06 の第Ⅲ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 :AVT06

議題6:迅速審査報告

なし

議題7:その他

※2024年5月9日 足立共済病院IRBにて承認

ARTEMIS－急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果

依 頼 者 : ノボ ノルディスクファーマ株式会社

被 験 薬 : Ziltivekimab

製-1:製造販売後調査

40. コレチメント錠9mg 一般使用成績調査(活動期潰瘍性大腸炎(重症を除く))

依 頼 者 : 持田製薬株式会社

被 験 薬 : コレチメント錠9mg

審 査 結 果 : 承認

41. 「エンハーツ点滴静注用100mg」投与中に発現した副作用(間質性肺疾患)に関する詳細調査

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

42. デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(小児アトピー性皮膚炎)

依 頼 者 : サノフィ株式会社

被 験 薬 : デュピクセント皮下注

審 査 結 果 : 承認

43. レケンビ 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)－

依 頼 者 : エーザイ株式会社

被 験 薬 : レケンビ

審 査 結 果 : 承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

44. サイバインコ錠 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 : ファイザー株式会社

被 験 薬 : サイバインコ錠50mg、100mg、200mg

審 査 結 果 : 承認

45. ツイミーグ錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

依 頼 者 : 住友ファーマ株式会社

被 験 薬 : ツイミーグ錠500mg

審 査 結 果 : 承認

46. パドセブ一般使用成績調査

依 頼 者 : アステラス製薬株式会社

被 験 薬 : パドセブ点滴静注用30mg

審 査 結 果 : 承認

47. エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査－乳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

48. リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査ー

依 頼 者 : アッヴィ合同会社

被 験 薬 : リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg(一般名:ウパダシチニブ水和物)

審 査 結 果 : 承認

49. ヌーカラ皮下注用100mg特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

依 頼 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

被 験 薬 : ヌーカラ皮下注用100mg

審 査 結 果 : 承認

製-3:製造販売後調査終了報告

50. ジクトルテープ 一般使用成績調査

依 頼 者 : 久光製薬株式会社

被 験 薬 : ジクトルテープ

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