

**第188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06月19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、藤田 洋平、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**

1. HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照  
無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)

依頼者：大原薬品工業株式会社

被験薬：OP-724

審査結果：承認

2. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

依頼者：レナリスファーマ株式会社

被験薬：RE-021

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。

3. 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

内容：分担医師

審査結果：承認

4. 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：被験者募集手順について

審査結果：承認

5. 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XIIa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：治験薬概要書、治験薬概要書補遺

審査結果：承認

6. 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

7. 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〉  
審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 治験実施計画書〈日本国内における試験使用文書〉、実施期間、実施期間  
審 査 結 果 : 承認

9. 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、治験実施計画書  
審 査 結 果 : 承認

10. 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 : 5-FUインタビューフォーム・添付文書、キイトルーダ添付文書  
審 査 結 果 : 承認

11. 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(キイトルーダ)  
審 査 結 果 : 承認

12. 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(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。

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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

26. 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
27. 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
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  
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  
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  
審 査 結 果 : 承認
31. 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。

32. 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
33. 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

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

35. 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

なし

#### 議題6: 迅速審査報告

なし

#### 製-1: 製造販売後調査

36. PAD領域におけるEluvia Ranger使用実態調査およびPAD市場に関する調査

依 頼 者 :ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
被 験 薬 :エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント/レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル  
審 査 結 果 :承認

#### 製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

37. 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

38. カナグル錠100mg一般使用成績調査(2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に関する調査)

依 頼 者 :田辺三菱製薬株式会社  
被 験 薬 :カナグル錠100mg  
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

### 製-3: 製造販売後調査終了報告

#### 40. 株式会社ジェイ・エム・エス社製回路洗浄用フィルタの臨床評価

依 頼 者 : 株式会社ジェイ・エム・エス

被 験 薬 : JMS薬液フィルタ(回路洗浄用フィルタ) \* オキシア人工支配回路(JK-MKL44801)構成品

#### 41. ビムパット錠・ドライシロップ 特定使用成績調査 ―強直間代発作を有する小児てんかん患者に対する調査―

依 頼 者 : 第一三共株式会社

被 験 薬 : ビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10%

#### 42. エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査―胃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

#### 43. 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

#### 44. 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

#### 45. イブリーフ静注20mg 一般使用成績調査

依 頼 者 : 千寿製薬株式会社

被 験 薬 : イブリーフ静注20mg

### 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