

**第189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07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、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. TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相非盲検医師主導治験

依頼者：大阪大学医学部附属病院 泌尿器科

被験薬：(医)HM-001

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：治験実施計画書、実施計画書〈補遺〉同意説明文書〈メイン〉、同意説明文書〈事前スクリーニング〉

審査結果：承認

**3. 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、同意説明文書

審査結果：承認

**4. 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、同意説明文書

審査結果：承認

**5. 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

審査結果：承認

6. 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、治験実施計画書、責任医師、分担医師、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

7. 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 : レター(治験実施計画書9版について)

審 査 結 果 : 承認

8. 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<別紙1>、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。

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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
審 査 結 果 : 承認
15. 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
16. COSMOSoligo
- 依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科
被 験 薬 : (医)LUNAR-1
審 査 結 果 : 承認
17. 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
18. 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
19. 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

20. 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
21. (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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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

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. 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

29. Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ/Ⅳ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。

30. Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ/Ⅳ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。

31. 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

32. 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

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 : ponsegromab(PF-06946860)

審 査 結 果 : 承認

34. (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

35. 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

36. 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

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

37. レクビオ皮下注 特定使用成績調査〔家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症〕CKJX839
A11401

依 頼 者 : ノバルティスファーマ株式会社
被 験 薬 : レクビオ皮下注
審 査 結 果 : 承認

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

38. ピヴラッツ点滴静注薬150mg 特定使用成績調査(長期観察)

依 頼 者 : ネクセラファーマジャパン株式会社
被 験 薬 : ピヴラッツ点滴静注液150mg
審 査 結 果 : 承認

39. デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)

依 頼 者 : アツヴィ合同会社
被 験 薬 : デュオドーパ配合経腸用液
審 査 結 果 : 承認

製-3:製造販売後調査終了報告

40. イジユド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)

依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 :イジユド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静注120mg、500mg

41. 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

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