

**第190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08月21日 16時00分～16時35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、植村 健一、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. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301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：BION-1301

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. 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

内容：治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順

審査結果：承認

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：責任医師、同意説明文書、治験参加カード、分担医師、治験実施計画書

審査結果：承認

4. 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：治験実施計画書、治験参加カード、Thank you letter、治験参加者アンケート

審査結果：承認

5. 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＜国内追加事項＞、実施期間

審査結果：承認

6. 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
- 依 頼 者 : ニプロ株式会社
被 験 薬 : ステミラック注
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
7. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書
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 : 治験薬概要書、治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認
9. 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 : 責任医師、分担医師、治験参加カード、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
10. 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)
内 容 : DMC SITE NOTIFICATION MEMO
審 査 結 果 : 承認

11. 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 : 治験機器概要書
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 : 添付文書(5-FU、エルプラット)、インタビューフォーム(5-FU、エルプラット)
審 査 結 果 : 承認

13. 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 : レター(IB Validity Extension)
審 査 結 果 : 承認

14. 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)、添付文書(エルプラット)、添付文書(ゼローダ錠)
審 査 結 果 : 承認

15. 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(ゼローダ錠)、添付文書(5-FU注)、インタビューフォーム(5-FU注)
審 査 結 果 : 承認

16. 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
内 容 : 添付文書(ブリビアクト)
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。

17. 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

18. 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
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. 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
22. 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
審 査 結 果 : 承認
23. 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
24. 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

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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

31. 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

32. (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

33. 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

34. 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。

35. 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

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

36. 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

議題6: 迅速審査報告

なし

製-1:製造販売後調査

37. エドワーズ サピエン3(TAV in TAV) 使用成績調査

依 頼 者 :エドワーズライフサイエンス合同会社

被 験 薬 :エドワーズ サピエン3

審 査 結 果 :承認

38. エドワーズ サピエン3(TAV in TAV) 使用成績調査

依 頼 者 :エドワーズライフサイエンス合同会社

被 験 薬 :エドワーズ サピエン3

審 査 結 果 :承認

39. リクシアナ錠・OD錠 15mg投与中に発現した副作用に関する詳細調査

依 頼 者 :第一三共株式会社

被 験 薬 :リクシアナ錠・OD錠 15mg

審 査 結 果 :承認

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

40. 腰椎固定術における側方侵入に関する臨床及び安全性評価

依 頼 者 :VARCRAY Medical Management株式会社

被 験 薬 :PRECEPT、COROENT XL(NUVASIVE社)

審 査 結 果 :承認

41. 腰椎固定術における後方侵入に関する臨床及び安全性評価

依 頼 者 :VARCRAY Medical Management株式会社

被 験 薬 :Matrix(J&J社)、COROENT LI(NUVASIVE社)

審 査 結 果 :承認

42. 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 :インプラントック・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

43. オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査

依 頼 者 :ノボ・ノルディスクファーマ株式会社

被 験 薬 :オゼンピック皮下注0.25mgSD、0.5mgSD、1.0mgSD

審 査 結 果 :承認

製-3:製造販売後調査終了報告

44. 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

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