

**第146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：2020年10月21日 16時00分～16時40分

開催場所：第5・6会議室

※WEB会議にて実施

出席委員名：山田 貴久、勝二 達也、小垣 滋豊、藤田 洋平、梅村 穰、丸尾 明代、坂上 嘉浩、小倉 眞紀、植村 健一、松岡 晋、榊井 靖之、藤原 美津恵

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

1. Isofol Medical AB社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験

依頼者：シミック・シフトゼロ株式会社

被験薬：arfolitixorin

審査結果：承認

2. 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対するAZD5718のアルブミン尿減少効果を評価する試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

被験薬：AZD5718、ダパグリフロジン

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. 顕性ハンチントン病患者を対象としたRO7234292 (RG6042)の第Ⅲ相試験

依頼者：中外製薬株式会社

被験薬：RO7234292

内容：責任医師宛レター(英語)(日本語訳)

審査結果：承認

4. 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 ハーセプチン、添付文書 Fluorouracil、添付文書 キイトルーダ

審査結果：承認

5. 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

依頼者：協和キリン株式会社

被験薬：RTA 402

内容：治験薬概要書<日本語版>、治験薬概要書<日本語版> 追補版

審査結果：承認

6. 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

7. ONO-4538の胃がん患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

依 頼 者 :小野薬品工業株式会社
被 験 薬 :ONO-4538
内 容 :治験薬概要書<日本語版>、治験薬概要書<英語版>
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。

8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第Ⅱ相試験

依 頼 者 :ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
被 験 薬 :JNJ-70033093(BMS-986177)
審 査 結 果 :承認

9. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第Ⅲ相試験

依 頼 者 :ギリアド・サイエンシズ株式会社
被 験 薬 :セロンセルチブ
審 査 結 果 :承認

10. アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルス感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの第Ⅱ/Ⅲ相試験

依 頼 者 :アッヴィ合同会社
被 験 薬 :ABT-493/ABT-530
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
審 査 結 果 :承認

12. 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験

依 頼 者 :アステラス製薬株式会社
被 験 薬 :Zolbetuximab(IMAB362)
審 査 結 果 :承認

13. 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 :協和キリン株式会社
被 験 薬 :RTA 402
審 査 結 果 :承認

14. 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依 頼 者 :持田製薬株式会社
被 験 薬 :MD-0901
審 査 結 果 :承認
15. 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依 頼 者 :持田製薬株式会社
被 験 薬 :MD-0901
審 査 結 果 :承認
16. 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
審 査 結 果 :承認
17. 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
18. ONO-4538の胃がんに対する術後補助化学療法における第Ⅲ相試験
依 頼 者 :小野薬品工業株式会社
被 験 薬 :ONO-4538
審 査 結 果 :承認
19. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIGARO-DKD)
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。

20. YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与
依 頼 者 :YLバイオロジクス株式会社
被 験 薬 :YLB217
審 査 結 果 :承認
21. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIGARO-DKD)
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。

なし

議題5: 治験終了報告

22. うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相検証試験

依 頼 者 : 大塚製薬株式会社

被 験 薬 : OPC-61815

審 査 結 果 : 承認

議題6: 迅速審査報告

なし

議題7: 緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

23. YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与

依 頼 者 : YLバイオロジクス株式会社

被 験 薬 : YLB217

審 査 結 果 : 承認