

**第147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11月18日 16時00分～16時45分

開催場所：第5・6会議室

出席委員名：山田 貴久、勝二 達也、小垣 滋豊、星 拓、藤田 洋平、梅村 穰、
丸尾 明代、坂上 嘉浩、小倉 眞紀、植村 健一、鵜飼 万貴子、
榎井 靖之、藤原 美津恵

【審議事項】

議題1: 新規治験に関する審査

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. 急性心筋梗塞発症後の患者を対象とした第Ⅱ相試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

被験薬：BAY 2433334

内容：患者さん向け説明資料

審査結果：承認

2. 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

内容：治験薬概要書

審査結果：承認

3. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

被験薬：DS-5565

内容：治験実施計画書<日本語版>、治験実施計画書<英語版>

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：服薬日誌、添付文書 エルプラット

審査結果：承認

5. 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)

内容：治験薬概要書<英語版>、治験薬概要書<日本語版>

審査結果：承認

6. 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

内容 : 治験薬概要書

審査結果 : 承認

7. 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

内容 : 治験薬概要書

審査結果 : 承認

8. 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

内容 : 治験薬概要書<英語版>、治験薬概要書<日本語版>、治験実施計画書、
治験実施計画書<英語版>、治験実施計画書<日本語版>、治験実施計画書Amendment
実施期間、同意説明文書、治験薬概要書

審査結果 : 承認

9. BAY1841788/darolutamid/ODM-201 の非転移性去勢抵抗性前立腺癌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 : BAY1841788(darolutamide/ODM-201)

内容 : 同意説明文書、製造販売後臨床試験参加カード、治験実施計画書<別紙>、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。

10. 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

11. 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

12. 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

審査結果 : 承認

13. 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
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
審 査 結 果 :承認
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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

22. BAY1841788/darolutamid/ODM-201 の非転移性去勢抵抗性前立腺癌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 : BAY1841788(darolutamide/ODM-201)
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。

23. 急性心筋梗塞発症後の患者を対象とした第Ⅱ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

24. 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

25. 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。

26. 集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験
依 頼 者 : 丸石製薬株式会社
被 験 薬 : MR13A11A
審 査 結 果 : 承認

27. BAY1841788/darolutamid/ODM-201 の非転移性去勢抵抗性前立腺癌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 : BAY1841788(darolutamide/ODM-201)
審 査 結 果 : 承認

議題5: 治験終了報告

28. 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

29. ACT-108475の動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験
依 頼 者 : トルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
被 験 薬 : ACT-108475
審 査 結 果 : 承認

議題6:迅速審査報告

なし