

**第148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12月16日 16時00分～16時50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、藤田 洋平、梅村 穰、丸尾 明  
代、坂上 嘉浩、小倉 真紀、植村 健一、松岡 晋、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**

1

依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 :MEDI6570

審 査 結 果 :修正の上で承認

**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. 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

内 容 :付保証明書、治験薬概要書、治験薬概要書、同意説明文書

審 査 結 果 :承認

3. 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 :Patient Items、治験実施計画書、同意説明文書

審 査 結 果 :承認

4. 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 :治験薬ボトルの開け方

審 査 結 果 :承認

5. 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)

内 容 :Administrative Letter

審 査 結 果 :承認

6. 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 :治験薬概要書  
審 査 結 果 :承認

7. 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 :治験薬概要書補遺  
審 査 結 果 :承認

9. 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 :治験薬概要書補遺  
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. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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
  
15. 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
  
16. 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/ピブレントスピルの第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
  
17. 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  
審 査 結 果 : 承認
  
18. 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
  
19. 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
  
20. 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
  
21. 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
  
22. 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

23. 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

24. 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。

25. 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

26. 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。

27. 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

28. 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

**議題5: 治験終了報告**

なし

**議題6: 迅速審査報告**

なし