

**第149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 : 2021年01月20日 16時00分～17時00分

開 催 場 所 : 本館3階 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 真紀、加藤 武志、松岡 晋、鶴飼 万  
貴子、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. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、  
ロールオーバー試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社

被 験 薬 : BAY1841788

審 査 結 果 : 承認

2. 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

審 査 結 果 : 承認

3. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21の第Ⅱ相臨床試験

依 頼 者 : ノーベルファーマ株式会社

被 験 薬 : NPC-21

審 査 結 果 : 承認

4. 糖尿病性腎臓病患者を対象にMEDI3506の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、二重盲検、  
プラセボ対照試験

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 : MEDI3506

審 査 結 果 : 承認

5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : ノバルティスファーマ株式会社

被 験 薬 : LNP023

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。

### 6. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者: 東京大学医学部附属病院

被験薬: (医)パクリタキセル

内容: 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書

審査結果: 承認

### 7. 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした試験

依頼者: 大阪大学医学部附属病院 循環器内科

被験薬: (医)RH-01

内容: 治験実施計画書、同意説明文書、SF-36、治験薬機器概要書、添付文書、治験機器の管理に関する手順書、RH-01利用手順

審査結果: 承認

### 8. 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

内容: 治験実施計画書 別紙、Medable Patient App Japanese(Japan) Screenshots

審査結果: 承認

### 9. 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: 治験説明フリップチャート、患者向けパンフレット、臨床試験に関する小冊子、責任医師宛News Letter、患者向けパンフレット

審査結果: 承認

### 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)

内容: 同意説明文書、治験薬概要書 補遺<英語版>、治験薬概要書 補遺<日本語版>、治験参加カード、被験者リソースガイド、責任医師宛レター、被験者への支払いに関する資料

審査結果: 承認

### 11. 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: 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 別紙、治験実施期間

審査結果: 承認

### 12. 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

審査結果: 承認

13. 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  
内 容 :同意説明文書  
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。

14. 4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依 頼 者 :東京大学医学部附属病院  
被 験 薬 :(医)パクリタキセル  
審 査 結 果 :承認

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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
22. アツ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 :アツヴィ合同会社  
被 験 薬 :ABT-493/ABT-530  
審 査 結 果 :承認
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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
28. 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
29. 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

30. 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

31. 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。

32. 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

33. 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

34. 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**

なし

**議題5: 治験終了報告**

なし

**議題6: 迅速審査報告**

なし