

# 第152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04月21日 16時00分～16時30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、森田 孝、星 拓、藤田 洋平、  
梅村 穰、村井 正美、坂上 嘉浩、野田 智恵子、植村 健一、松岡  
晋、鶴飼 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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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 ジャパン株式会社

被験薬 : CHK-01

審査結果 : 承認

2. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたジボテンタンとダパグリフロジンの第2b相試験

依頼者 : アストラゼネカ株式会社

被験薬 : ジボテンタン/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. 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

内容 : 治験薬概要書(EP4受容体拮抗剤)

審査結果 : 承認

4. 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、Protocol Clarification Letter

審査結果 : 承認

5. 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 : 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

審査結果 : 承認

6. 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 : 治験薬概要書  
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : 治験実施計画書、治験薬概要書、Thank you Letter  
審 査 結 果 : 承認

8. 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/ピブレントスピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験

依 頼 者 : アツヴィ合同会社  
被 験 薬 : ABT-493/ABT-530  
内 容 : 治験薬概要書  
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。

9. 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

10. 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  
審 査 結 果 : 承認

11. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み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

12. 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

13. 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

14. 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
  
15. 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
  
16. 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 243334  
審 査 結 果 :承認
  
17. 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
  
18. 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Ⅱ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
  
19. 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
  
20. 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/ピブレクタスピルの第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
  
21. 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
  
22. 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

23. 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

24. 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

25. 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

**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。

26. 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

27. 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

**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。

28. 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

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

**議題5:治験終了報告**

30. 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
31. 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
32. 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

#### 議題6:迅速審査報告

33. 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 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
34. 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  
内 容 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
35. 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Ⅲb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  
内 容 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
36. 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  
内 容 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
37. 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N 端フラグメント高値を呈する  
患者を対象としてMEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第Ⅱ 相、ランダム化、二重盲検、  
プラセボ対照、並行群間試験  
依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社  
被 験 薬 :MEDI6570  
内 容 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認

38. 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 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
39. 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Ⅱ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  
内 容 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
40. 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 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
41. 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 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
42. 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 :分担医師(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認
43. 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 :分担医師(審議日:2021年04月14日)、症例数(審議日:2021年04月14日)  
審 査 結 果 :承認