

**第156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09月15日 16時00分～16時45分

開催場所：研修セミナー室

出席委員名：山田 貴久、小垣 滋豊、高尾 徹也、星 拓、藤田 洋平、梅村 穰、
坂上 嘉浩、村井 正美、野田 智恵子、加藤 武志、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

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. 小野薬品株式会社の依頼による直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第I相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬：ONO-4578/ONO-4538

内容：治験実施計画書別冊

審査結果：承認

2. 小野薬品株式会社の依頼による直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第I相試験

依頼者：小野薬品工業株式会社

被験薬：ONO-4578/ONO-4538

内容：治験薬概要書、同意説明文書、

審査結果：承認

3. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スボレキサント)の第III相試験

依頼者：MSD株式会社

被験薬：MK-4305

内容：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、分担医師

審査結果：承認

4. 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

被験薬：JNJ-42756493

内容：分担医師

審査結果：承認

5. 非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

被験薬：BI 685509

内容：治験薬概要書、血液検体の採取ガイド、患者さん向け検体採取動画

審査結果：承認

6. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
依 頼 者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
被 験 薬 : BI 685509
内 容 : 治験薬概要書、血液検体の採取ガイド、患者さん向け検体採取動画
審 査 結 果 : 承認

7. 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
内 容 : 治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

8. 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、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

9. 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、RH-01利用手順
審 査 結 果 : 承認

10. 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、同意説明文書、
審 査 結 果 : 承認

11. 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
内 容 : 同意説明文書、被験者移動サポートの予約に関する手順書/補遺
審 査 結 果 : 承認

12. 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
内 容 : モバイルアプリ操作ガイド、Medableアプリ使い方説明書
審 査 結 果 : 承認

13. 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 :治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
審 査 結 果 :承認
14. 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 :治験薬概要書、同意説明文書
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
内 容 :同意説明文書、治験薬概要書
審 査 結 果 :説明文書・同意文書については既に承認した事項を取り消す。治験薬概要書については承認
16. 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 :添付文書
審 査 結 果 :承認
17. 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、被験者への支払いに関する資料
審 査 結 果 :承認
18. 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
内 容 :治験実施計画書、責任医師宛レター
審 査 結 果 :承認
19. 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

20. 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 :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。

21. 小野薬品株式会社の依頼による直腸がんに対するONO-4578/ONO-4538の第Ⅰ相試験

依 頼 者 :小野薬品工業株式会社
被 験 薬 :ONO-4578/ONO-4538
審 査 結 果 :承認

22. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 :MSD株式会社
被 験 薬 :MK-4305
審 査 結 果 :承認

23. 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

24. 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

25. 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

26. 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
審 査 結 果 :承認

27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウィ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

35. 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
36. 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
37. 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
38. 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。

39. 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
40. 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
41. 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
42. 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

43. 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。

44. 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

45. 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

46. 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

47. 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

48. 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

49. 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

50. 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

議題5: 治験終了報告

なし

議題6:迅速審査報告

なし