

**第158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11月17日 16時00分～16時30時分

開催場所：小セミナー室

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、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：治験薬概要書

審査結果：承認

2. 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：症例数

審査結果：承認

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/ONO-4538

内容：治験薬概要書

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

内容：治験薬概要書

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

内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験で用いる医療機器について

審査結果：承認

6. 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

7. 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 :症例数
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
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. 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

10. 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(スポレキサント)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

11. 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

12. 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

13. 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

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. 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

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
審 査 結 果 : 承認
23. 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
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. Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
依 頼 者 : ユーシービーザン株式会社
被 験 薬 : Brivaracetam
審 査 結 果 : 承認
26. 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。

27. 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
28. 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

29. 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

30. 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

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。

31. 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

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

32. 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 : 分担医師(審議日:2021年11月08日)

審 査 結 果 : 承認

33. 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11月08日)

審 査 結 果 : 承認

34. 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11月08日)

審 査 結 果 : 承認