

**第159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12月15日 16時00分～16時30分

開催場所：小セミナー室

出席委員名：山田 貴久、高尾 徹也、森田 孝、星 拓、藤田 洋平、坂上 嘉浩、
村井 正美、野田 智恵子、植村 健一、松岡 晋、鵜飼 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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

依頼者：日本新薬株式会社

被験薬：NS-304

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。

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：被験者への支払いに関する資料

審査結果：承認

3. 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、同意説明文書

審査結果：承認

4. 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：治験実施計画書、分担医師、同意説明文書

審査結果：承認

5. 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：治験実施計画書、分担医師、同意説明文書

審査結果：承認

6. (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at rasentan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
内 容 : 治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師、同意説明文書、ALIGN試験患者さん向け説明書、評価検査のスケジュール、電子日誌関連資料
審 査 結 果 : 承認
7. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
8. 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 : 被験者への支払いに関する資料
審 査 結 果 : 承認
9. 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、治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認
10. 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 : 被験者移動サポートの予約に関する手順書
審 査 結 果 : 承認
11. 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 査 結 果 : 承認
12. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書
審 査 結 果 : 承認

13. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

14. 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 : 重大な違反の可能性に関する通知
審 査 結 果 : 承認

15. 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 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

16. 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

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 : 治験実施計画書、同意説明文書、実施期間
審 査 結 果 : 承認

18. 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

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。

19. 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

20. 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
21. 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
22. 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
審 査 結 果 :承認
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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

28. 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
29. 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
30. 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/ピブレンタスビルの第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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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。

35. 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

36. 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

37. 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

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)

審 査 結 果 : 承認

39. 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。

40. 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

41. 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

議題5: 治験終了報告

なし

議題6: 迅速審査報告

なし