

# 第160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 : 2022年01月19日 16時00分～16時30分

開催場所 : 研修セミナー室

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、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

1. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

依頼者 : 日本製薬株式会社

被験薬 : NPB-01

審査結果 : 承認

2. Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験

依頼者 : (治験国内管理人) 旭化成ファーマ株式会社

被験薬 : ART-123

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. 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

内容 : 実施期間

審査結果 : 承認

4. 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

審査結果 : 承認

5. 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 : Protocol Clarification Letter

審査結果 : 承認

6. 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

7. 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。

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

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/ONO-4538  
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  
審査結果 : 承認

14. 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
  
15. 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
  
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)  
審 査 結 果 : 承認
  
17. 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
  
18. 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
  
19. 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
  
20. 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
  
21. 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。

#### 22. 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

#### 23. 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

### 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。

#### 24. 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

#### 25. 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

#### 26. 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

#### 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

#### 28. 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5: 治験終了報告

### 29. 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

## 議題6: 迅速審査報告

### 30. 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 : 症例数(審議日:2022年01月12日)

審 査 結 果 : 承認

### 31. 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 : 症例数(審議日:2022年01月12日)

審 査 結 果 : 承認