

**第161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02月16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、小垣 滋豊、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、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. 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

内容：添付文書 ウプトラビ錠、同意説明文書

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：治験薬概要書補遺

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：症例数

審査結果：承認

4. 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：添付文書 ベルソムラ錠

審査結果：承認

5. 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：治験実施計画書、実施期間

審査結果：承認

6. 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

7. 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 : 同意説明文書、治験の費用について
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 : 治験薬概要書補遺
審査結果 : 承認

9. 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
審査結果 : 承認

10. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書
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 : 治験実施計画書<日本語版>付録、治験で用いる医療機器について、24時間蓄尿ボトル用ラベル
審査結果 : 承認

12. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験に関する患者用ガイド
審査結果 : 承認

13. 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

14. 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)

内 容 :治験実施計画書、実施期間

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。

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

審 査 結 果 :承認

19. 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

審 査 結 果 :承認

20. 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
21. 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
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. 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
24. 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
25. 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
26. 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
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. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
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. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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。

44. 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

45. 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

46. 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

47. 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

48. 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。

49. 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5: 治験終了報告

なし

議題6: 迅速審査報告

なし