

**第196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：2025年02月19日 16時00分～16時35分

開催場所：第5・6会議室

出席委員名：山田 貴久、小垣 滋豊、高尾 徹也、星 拓、藤田 洋平、村井 正美、
野田 智恵子、植村 健一、鶴飼 万貴子、藤原 美津恵、室井 政子

【審議事項】

議題1:新規治験に関する審査

1. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：MSD株式会社

被験薬：MK-3475/E7080

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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎を対象とした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：APPARENT 患者さん用ワークブック、被験者蓄尿用リマインダーカード

審査結果：承認

3. 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：(治験国内管理人)株式会社タイガライズ

被験薬：Serplulimab

内容：治験薬概要書〈日本語版〉、治験薬概要書〈英語版〉、同意説明文書2.0版、同意説明文書3.0版

審査結果：承認

4. HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照
無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)

依頼者：大原薬品工業株式会社

被験薬：OP-724

内容：治験薬概要書〈日本語版〉

審査結果：承認

5. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

依頼者：アムジェン株式会社

被験薬：AMG 552

内容：添付文書

審査結果：承認

6. dMD-003 検証的治験 -原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィルムRに対する非劣性検証試験-

依 頼 者 : 持田製薬株式会社
被 験 薬 : dMD-003/セプラフィルムR
内 容 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認

7. 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第III相試験

依 頼 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
被 験 薬 : dostarlimab
内 容 : 添付文書(Fluorouracil)、添付文書(levoleucovorin)、治験参加カード
審 査 結 果 : 承認

8. 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第 III 相試験

依 頼 者 : アッヴィ合同会社
被 験 薬 : ABT-494
内 容 : 治験薬概要書(ウパダシチニブ)〈日本語版〉、治験薬概要書(ウパダシチニブ)〈英語版〉
審 査 結 果 : 承認

9. COSMOSoligo

依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科
被 験 薬 : (医)LUNAR-1
内 容 : レター
審 査 結 果 : 承認

10. BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ + ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験

依 頼 者 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
被 験 薬 : (医)エンコラフェニブ/ビニメチニブ
内 容 : 実施期間、治験実施計画書、同意説明文書
審 査 結 果 : 承認

11. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer.

HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第 3 相試験

依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
被 験 薬 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
内 容 : Japan 5-Fluorouracil Central Re-supply in MOUNTAINEER-03-Timeline update
審 査 結 果 : 承認

12. 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7913,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-7913/ONO-4538
内 容 : 治験薬概要書(日本語版)、治験薬概要書(英語版)、
治験薬概要書補遺1(ONO-7913)<日本語版>、治験薬概要書補遺1(ONO-7913)<英語版>、レター
審 査 結 果 : 承認
13. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902
(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験
依 頼 者 : MSD株式会社
被 験 薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475
内 容 : 添付文書(キートルーダ)、添付文書(ランダ注)
審 査 結 果 : 承認
14. 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
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 : レター(治験実施計画書)、同意説明文書、
改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、
治験薬概要書、添付文書(キイトルーダ)、添付文書(ランダ注)
審 査 結 果 : 承認
16. 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 : 添付文書(キイトルーダ)、添付文書(ランダ注)、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。

17. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象とした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
18. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
被 験 薬 : BI690517
審 査 結 果 : 承認

19. 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人) 株式会社タイガライズ
被 験 薬 : Serplulimab
審 査 結 果 : 承認
20. HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)
依 頼 者 : 大原薬品工業株式会社
被 験 薬 : OP-724
審 査 結 果 : 承認
21. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験
依 頼 者 : レナリスファーマ株式会社
被 験 薬 : RE-021
審 査 結 果 : 承認
22. アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG 552
審 査 結 果 : 承認
23. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ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
24. 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験
依 頼 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
被 験 薬 : dostarlimab
審 査 結 果 : 承認
25. 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社
被 験 薬 : Milvexian
審 査 結 果 : 承認
26. 活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験
依 頼 者 : アッヴィ合同会社
被 験 薬 : ABT-494
審 査 結 果 : 承認

27. BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験
依 頼 者 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
被 験 薬 : (医)エンコラフェニブ/ビニメチニブ
審 査 結 果 : 承認
28. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer.
HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
被 験 薬 : Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド
審 査 結 果 : 承認
29. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 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. OCEAN(a)-Outcomes(心血管イベント及びリポ蛋白[a]低下に関するolpasiran試験_アウトカム試験 [Olpasiran trials of Cardiovascular Events AndLipoproteiN(a) reduction _ Outcomes trial])
依 頼 者 : アムジェン株式会社
被 験 薬 : AMG890
審 査 結 果 : 承認
31. ファイザー株式会社の依頼による心不全患者におけるponsegromabの健康関連QOLに対する有効性および安全性を評価する第2相試験
依 頼 者 : ファイザー株式会社
被 験 薬 : ponsegromab(PF-06946860)
審 査 結 果 : 承認
32. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第III相試験
依 頼 者 : (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
被 験 薬 : VIS649
審 査 結 果 : 承認

33. 症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する
第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)

依 頼 者 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

被 験 薬 : マバカムテン

審 査 結 果 : 承認

34. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたフィネレノン、
エンパグリフロジンの第II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

35. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902
(E7080:レンバチニブ)の第III相試験

依 頼 者 : MSD株式会社

被 験 薬 : MK-7902(E7080)/MK-3475

審 査 結 果 : 承認

36. 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

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。

37. HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照
無作為化二重盲検比較試験(第II相)

依 頼 者 : 大原薬品工業株式会社

被 験 薬 : OP-724

審 査 結 果 : 承認

38. 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤
Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

依 頼 者 : ヤンセンファーマ株式会社

被 験 薬 : Milvexian

審 査 結 果 : 承認

39. 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian
(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 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

40. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 :MSD株式会社

被 験 薬 :MK-7902(E7080)/MK-3475

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。

41. An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer.

HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験

依 頼 者 :(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

被 験 薬 :Tucatinib、トラスツズマブ、ロペラミド

審 査 結 果 :承認

42. 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7913,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-7913/ONO-4538

審 査 結 果 :承認

43. MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 :MSD株式会社

被 験 薬 :MK-7902(E7080)/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

議題7:その他

※2025年1月24日 HURECSセントラルIRBにて承認

高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象として、baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの腎アウトカム及び心血管死に対する有効性、安全性及び忍容性をダパグリフロジン単独投与と比較して評価する

ランダム化二重盲検プラセボ対照イベント駆動型第Ⅲ 相試験

依 頼 者 :アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 :Baxdrostat/ダパグリフロジン

製-1:製造販売後調査

なし

製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

44. ネキソブリッド外用ゲル5g 一般使用成績調査

依 頼 者 : 科研製薬株式会社

被 験 薬 : ネキソブリッド外用ゲル5g

審 査 結 果 : 承認

45. チルゼパチド(マンジャロR)日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査

依 頼 者 : 日本イーライリリー株式会社

被 験 薬 : マンジャロ皮下注

審 査 結 果 : 承認

46. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査(心臓血管外科)

依 頼 者 : ディーマー・メディカルジャパン株式会社

被 験 薬 : INDIGOシステム

審 査 結 果 : 承認

47. サムスカ 使用成績調査(ADPKD)

依 頼 者 : 大塚製薬株式会社

被 験 薬 : サムスカ錠

審 査 結 果 : 承認

製-3:製造販売後調査終了報告

48. 日本におけるINDIGO吸引システムの有効性および安全性を評価するための使用成績調査(画像診断科)

依 頼 者 : ディーマー・メディカルジャパン株式会社

被 験 薬 : INDIGOシステム

49. ヌーカラ皮下注用100mg特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

依 頼 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

被 験 薬 : ヌーカラ皮下注用100mg

製-4:その他の審議事項

(1)迅速審査について

なし

(2)その他

なし