

**第197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03月19日 16時00分～16時15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、藤田 洋平、藤田 敬子、
村井 正美、野田 智恵子、上原 徹五、鵜飼 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

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. 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

内容：添付文書(キイトルーダ)

審査結果：承認

2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験

依頼者：旭化成ファーマ株式会社

被験薬：ART-123

内容：同意説明文書、同意説明文書(患者さんのパートナー向け)、責任医師、分担医師、治験実施計画書

審査結果：承認

3. IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

依頼者：Alpine Immune Sciences, Inc.

被験薬：ALPN-303

内容：治験実施計画書

審査結果：承認

4. 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：説明文書・同意文書、責任医師、分担医師、治験参加カード

審査結果：承認

5. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301
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：BION-1301

内容：治験薬概要書

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<別紙>、同意説明文書、責任医師、分担医師
審 査 結 果 : 承認

7. COSMOSoligo

依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科
被 験 薬 : (医)LUNAR-1
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書、責任医師
審 査 結 果 : 承認

8. 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:レンパチニブ)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、
審 査 結 果 : 承認

9. 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(キイトルーダ)、添付文書(ティーエスワン)
審 査 結 果 : 承認

10. 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)
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。

11. 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

12. (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

13. 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
14. 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
15. 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
16. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験
依 頼 者 : 日本イーライリリー株式会社
被 験 薬 : LY3819469
審 査 結 果 : 承認
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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

21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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、
エンバグリフロジンの第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

28. 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

29. 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。

30. 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

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験

依 頼 者 :旭化成ファーマ株式会社

被 験 薬 :AK1910

審 査 結 果 :承認

32. (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IgA腎症患者を対象としたatrasentan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 ジャパン合同会社

被 験 薬 :CHK-01

審 査 結 果 :承認

33. Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ/Ⅳ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5:治験終了報告

34. あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験

依 頼 者 :あすか製薬株式会社

被 験 薬 :TRM-270、セプラフィルムR

35. 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルムに対する非劣性試験

依 頼 者 : サイトリ・セラピューティクス株式会社

被 験 薬 : サージラップフロスト(Cyt-006)/セプラフィルム

議題6:迅速審査報告

なし

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

36. ジャディアンス錠 特定使用成績調査(慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査)

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 : ジャディアンス錠

審 査 結 果 : 承認

37. エドワーズ サピエン3(TAV in TAV) 使用成績調査

依 頼 者 : エドワーズライフサイエンス合同会社

被 験 薬 : エドワーズ サピエン3

審 査 結 果 : 承認

38. 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

39. デュピクセント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)〈小児アトピー性皮膚炎〉

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 : デュピクセント皮下注

審 査 結 果 : 承認

40. バフセオ錠150mg/300mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

依 頼 者 : 田辺三菱製薬株式会社

被 験 薬 : バフセオ錠

審 査 結 果 : 承認

41. 関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

依 頼 者 : エーザイ株式会社

被 験 薬 : ジセラカ錠

審 査 結 果 : 承認

42. サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査

依 頼 者 : エドワーズライフサイエンス合同会社

被 験 薬 : エドワーズ サピエン3

審 査 結 果 : 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

43. 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

44. 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む。)の筋力低下の改善

依 頼 者 : 一般社団法人 日本血液製剤機構

被 験 薬 : 献血ヴェノグロブリンIH10%静注

45. エベレンゾ 特定使用成績調査

依 頼 者 : アステラス製薬株式会社

被 験 薬 : エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg

46. エドルミズ 特定使用成績調査[がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社

被 験 薬 : エドルミズ錠

47. エドルミズ 特定使用成績調査[がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

依 頼 者 : 小野薬品工業株式会社

被 験 薬 : エドルミズ錠

48. ファセンラ皮下注30mgシリンジ 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 : ファセンラ皮下注30mgシリンジ

49. デュオドーパ配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)

依 頼 者 : アツヴィ合同会社

被 験 薬 : デュオドーパ配合経腸用液

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