

**第198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04月16日 16時00分～16時55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、吉村 旬平、
藤田 敬子、村井 正美、西上 香代、植村 健一、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

1. 症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験

依 頼 者 : (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社

被 験 薬 : Aficamten (CK-3773274)

審 査 結 果 : 承認

2. アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatと
ダバグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 : Baxdrostat/ダバグリフロジン

審 査 結 果 : 承認

3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験

依 頼 者 : 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。

4. TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相非盲検医師主導治験

依 頼 者 : 大阪大学医学部附属病院 泌尿器科

被 験 薬 : (医) HM-001

内 容 : 分担医師

審 査 結 果 : 承認

5. 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 : 被験者の健康被害の補償について説明した文書

審 査 結 果 : 承認

6. 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、分担医師
審 査 結 果 : 承認
7. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
8. 慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験
- 依 頼 者 : バイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 3283142
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
9. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第Ⅱ相試験
- 依 頼 者 : キッセイ薬品工業株式会社
被 験 薬 : KDT-3594
内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書、分担医師
審 査 結 果 : 承認
10. 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 : 同意説明文書、分担医師
審 査 結 果 : 承認
11. 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 : 治験実施計画書、分担医師
審 査 結 果 : 承認
12. 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 : 治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、投薬日誌、使用説明書、
同意説明文書(メイン、腎生検、遺伝子学的検査、妊娠女性用、妊娠パートナー用、再腎生検)、
分担医師
審 査 結 果 : 承認

13. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
14. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
15. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
16. 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
内 容 : 分担医師
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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
18. 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
依 頼 者 : ニプロ株式会社
被 験 薬 : ステミラック注
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
19. 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 : 治験機器概要書
審 査 結 果 : 承認

20. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
21. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
22. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
23. 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 : 治験実施計画書
審 査 結 果 : 承認
24. COSMOSoligo
依 頼 者 : 九州大学病院 消化管外科
被 験 薬 : (医)LUNAR-1
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
25. 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 : notification letter_観察・検査項目追加、治験実施計画書、分担医師
審 査 結 果 : 承認

26. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
27. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
28. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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
内 容 : 治験薬概要書の訂正書、分担医師
審 査 結 果 : 承認
29. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
30. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
31. 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 : フルオロウラシル注1000mg「トーワ」自主回収について、分担医師
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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

33. 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 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認

34. 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 : 分担医師
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。

35. 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

36. 慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験

依 頼 者 : バイエル薬品株式会社
被 験 薬 : BAY 3283142
審 査 結 果 : 承認

37. (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

38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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

46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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

52. 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

53. 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

54. 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

審 査 結 果 : 承認

55. 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。

56. 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

57. 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

58. 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

審 査 結 果 : 承認

59. (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

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。

60. 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

議題5: 治験終了報告

61. 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

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

なし

製-3: 製造販売後調査終了報告

62. エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査— 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 —

依 頼 者 : 第一三共株式会社

被 験 薬 : エンハーツ点滴静注用100mg

63. スペビゴ点滴静注 450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査

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 : スペビゴ点滴静注 450mg

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