

第191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 : 2024年09月18日 16時00分～16時30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、藤田 敬子、  
村井 正美、野田 智恵子、上原 徹五、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. 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 : 修正の上で承認

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. 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 : RE-021-001試験における尿検査外観の検査に関しまして

審査結果 : 承認

3. 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 : 治験実施計画書<別冊>

審査結果 : 承認

4. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書

審査結果 : 承認

5. 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 : アツヴィ合同会社

被験薬 : ABT-494

内容 : 同意説明文書

審査結果 : 承認

6. 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 : 安全性情報の取扱いに関する手順書

審 査 結 果 : 承認

7. 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 : Recall of 5-FU Supplied in Study MOUNTAINEER-03(NIMP)、NOTIFICATION OF DRUG PRODUCT RECALL、Sites to use locally source 5-FU starting Japan、治験実施計画書、同意説明文書

審 査 結 果 : 承認

8. 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

内 容 : 治験実施計画書<別紙><日本語>

審 査 結 果 : 承認

9. 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 : ponesgromab(PF-06946860)

内 容 : 治験実施計画書、同意説明文書、GARDEN Memo Protocol Amendment2、GARDEN Memo Protocol Amendment2

審 査 結 果 : 承認

10. (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・クリニカル株式会社

被 験 薬 : VIS649

内 容 : 治験薬概要書、付録A: DSMB勧告フォーム 安全性審査

審 査 結 果 : 承認

11. 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：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。

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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：アツヴィ合同会社  
被験薬：ABT-494  
審査結果：承認

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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 And Lipoprotein(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

23. (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・クリニカル株式会社

被 験 薬 : VIS649

審 査 結 果 : 承認

24. 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

審 査 結 果 : 承認

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. (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
30. 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
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  
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。

32. 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

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。

33. 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

34. 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

35. 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

36. 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

37. 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

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

## 製-1:製造販売後調査

### 38. ネキシブリッド外用ゲル5g 一般使用成績調査

依頼者: 科研製薬株式会社

被験薬: ネキシブリッド外用ゲル5g

審査結果: 承認

### 39. デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーフ」に対する副作用詳細調査

依頼者: 東和薬品株式会社

被験薬: デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーフ」

審査結果: 承認

### 40. 特定使用成績調査 (I8F-JE-B005): 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R皮下注 2.5 mg アテオスR

審査結果: 承認

### 41. イクスタンジ40mg 80mg 安全管理情報調査

依頼者: アステラス製薬株式会社

被験薬: イクスタンジ錠40mg 80mg

審査結果: 承認

## 製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

### 42. アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

依頼者: 武田薬品工業株式会社

被験薬: アルンブリグ錠30mg、アルンブリグ錠90mg

審査結果: 承認

### 43. 人工骨頭「VEデュアルカップ」の使用成績調査

依頼者: 京セラ株式会社 メディカル事業部

被験薬: 人工骨頭「VEデュアルカップ」

審査結果: 承認

### 44. 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

### 45. 人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラSQRUMライナー」使用成績調査

依頼者: 京セラ株式会社 メディカル事業部

被験薬: アクアラSQRUMライナー

審査結果: 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

なし

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