

第192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10月16日 16時00分～16時50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、梅村 穰、藤田 敬子、
村井 正美、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. 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：Povetacicept

審査結果：承認

2. (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：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。

3. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(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・クリニカル株式会社

被験薬：BION-1301

内容：治験実施計画書

同意説明文書(メイン、腎生検用、遺伝学的検査用、妊娠女性用、妊娠中パートナー用)

審査結果：承認

4. 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：治験実施計画書、治験参加カード、

RE-021-001試験における18歳未満の患者の参照項目に関しまして

審査結果：承認

5. 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：治験実施計画書、同意説明文書(メイン、遺伝子解析用)、治験参加カード

審査結果：承認

6. 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：被験者への支払いに関する資料

審査結果：承認

7. 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
8. 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 : 同意説明文書
審 査 結 果 : 承認
9. 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
内 容 : 治験機器概要書
審 査 結 果 : 承認
10. 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 : Protocol Administrative Change Letter(PACL)_Drug Administration
審 査 結 果 : 承認
11. 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)
内 容 : 治験実施計画書 別紙、実施期間
審 査 結 果 : 承認
12. 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
内 容 : 分担医師
審 査 結 果 : 承認
13. 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 : 治験実施計画書、実施期間
審 査 結 果 : 承認

14. 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 :治験実施計画書、キイトルーダ添付文書、治験薬概要書
審 査 結 果 :承認

15. 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 :添付文書(パクリタキセル、タキソール)、インタビューフォーム(パクリタキセル、タキソール)
審 査 結 果 :承認

16. 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)
審 査 結 果 :承認

17. 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。

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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
23. 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
24. 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
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+ピニメチニブ+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/ピニメチニブ
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
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
審 査 結 果 : 承認
28. 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
29. (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

30. 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
31. 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
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
審 査 結 果 : 承認
33. 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
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
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。

35. 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 FXIIa 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
36. 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 : poncegromab(PF-06946860)
審 査 結 果 : 承認
37. 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
審 査 結 果 : 承認

議題4: 治験継続に関する審査

なし

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. Distal Fibula Anatomy Locking Plate システムのインプラントの適応性と手術器械操作性・安全性の評価

依頼者: メディベーション株式会社

被験薬: Distal Fibula Anatomy Locking Plate システム

審査結果: 承認

39. アキラルックス点滴静注250mg 一般使用成績調査(口腔外科領域)一切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌一

依頼者: 楽天メディカル株式会社

被験薬: アキラルックス点滴静注250mg

審査結果: 承認

40. イジユド点滴静注、イミフィンジ点滴静注 副作用・感染症詳細調査

依頼者: アストラゼネカ株式会社

被験薬: イジユド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg

審査結果: 承認

41. 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

製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

42. エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

依頼者: エフピー株式会社

被験薬: エフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)

審査結果: 承認

製-3: 製造販売後調査終了報告

43. PAD領域におけるEluvia Ranger使用実態調査およびPAD市場に関する調査

依頼者: ホストンサイエンティフィック ジャパン株式会社

被験薬: エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント/レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル

44. タリージェ錠 特定使用成績調査ー中枢性神経傷害性疼痛ー

依頼者: 第一三共株式会社

被験薬: タリージェ錠2.5mg、5mg、10mg、15mg

45. エフィエント錠 特定使用成績調査ー脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者ー

依頼者: 第一三共株式会社

被験薬: エフィエント錠2.5mg、3.75mg

46. パドセブ一般使用成績調査

依 頼 者 : アステラス製薬株式会社

被 験 薬 : パドセブ点滴静注用30mg

47. エンタビオ点滴静注用300mg特定使用成績調査【潰瘍性大腸炎】

依 頼 者 : 武田薬品工業株式会社

被 験 薬 : エンタビオ点滴静注用300mg

48. ブリリント錠60mg、90mg使用成績調査

依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

被 験 薬 : ブリリント錠60mg、90mg

49. ケブザラ皮下注特定使用成績調査

依 頼 者 : 旭化成ファーマ株式会社

被 験 薬 : ケブザラ皮下注

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