

# 第193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11月20日 16時00分～17時00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、梅村 穰、  
藤田 敬子、村井 正美、野田 智恵子、上原 徹五、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

- 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

- 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

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。

- 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 : 治験実施計画書、実施期間、同意説明文書、  
予定される治験の費用負担と被験者への支払いに関する資料

審査結果 : 承認

- 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 : 治験参加カード

審査結果 : 承認

- 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、患者日誌、健康被害補償の概要、健康被害の補償の概要(患者さん用)

審査結果 : 承認

6. 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  
審査結果 : 承認

7. 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

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 : 治験薬概要書  
審査結果 : 承認

9. 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、治験薬概要書、添付文書(オキサリプラチン)、同意説明文書、  
審査結果 : 承認

10. 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 : 使用説明書経鼻胃管による治験薬の投与、Librexia STROKE試験支援ツール  
審査結果 : 承認

11. 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 : 治験薬概要書(Encorafenib、Binimetinib)、同意説明文書、Notification letter  
審査結果 : 承認

12. 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  
内容 : 治験実施計画書、Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement  
審査結果 : 承認

13. 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 : DMC SITE NOTIFICATION MEMO  
審査結果 : 承認
14. (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 : 治験実施計画書、情報の明確化、  
参考資料 : その他の国用治験実施計画書改訂3及び治験実施計画書改訂4、  
同意説明文書(メイン、妊娠、腎生検)付録A: DSMB勧告書 安全性審議、  
データ安全性モニタリング委員会手順書  
審査結果 : 承認
15. 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 : GCP逸脱のレター  
審査結果 : 承認
16. 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、治験薬概要書誤記のためのレター  
審査結果 : 承認
17. 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  
内容 : 添付文書(キイトルーダ)  
審査結果 : 承認
18. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書(ニボルマブ)、レター  
審査結果 : 承認
19. 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

20. 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。

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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に対する有効性及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)  
審 査 結 果 : 承認
34. (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

35. 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

36. 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

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

38. 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。

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ピ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. 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

41. 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)

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。

##### 42. 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  
審査結果 : 承認

##### 43. 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

#### 議題5: 治験終了報告

##### 44. 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

#### 議題6: 迅速審査報告

なし

#### 製-1: 製造販売後調査

##### 45. ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)

依頼者 : アルジェニクスジャパン株式会社  
被験薬 : ヒフデュラ配合皮下注  
審査結果 : 承認

#### 製-2: 実施中製造販売後調査の変更申請

##### 46. 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

##### 47. 関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査

依頼者 : エーザイ株式会社  
被験薬 : ジセレカ錠  
審査結果 : 承認

#### 製-3: 製造販売後調査終了報告

##### 48. ケシンプタ皮下注20mgペン 特定使用成績調査(再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症)

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社  
被験薬 : ケシンプタ皮下注20mgペン

49. ローブレナ錠 特定使用成績調査(プロトコールNo.B7461018)

依 頼 者 :ファイザー株式会社

被 験 薬 :ローブレナ錠25mg、ローブレナ錠100mg

50. トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

依 頼 者 :ヤンセンファーマ株式会社

被 験 薬 :トラクリア錠62.5mg

#### 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