

**第194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12月18日 16時00分～16時25分

開催場所：本館3階 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、  
村井 正美、野田 智恵子、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. 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：iptacopan(LNP023)

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。

2. 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：MMSE調査用紙、症状日誌確認シート、eCOA操作・入力マニュアル

審査結果：承認

3. 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：尿妊娠検査ワークシート

審査結果：承認

4. 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：同意説明文書

審査結果：承認

5. 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：治験薬概要書

審査結果：承認

6. 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 : 治験実施計画書、実施期間  
審 査 結 果 : 承認

7. 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 : 説明文書・同意文書  
審 査 結 果 : 承認

8. 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、5-Fluorouracil Central Resupply in MOUNTAINEER-03  
審 査 結 果 : 承認

9. 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 : 治験薬概要書  
審 査 結 果 : 承認

10. 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(キートルーダ)、  
審 査 結 果 : 承認

11. 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 : 実施期間  
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. 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

審 査 結 果 : 承認

13. (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

14. 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

15. 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

審 査 結 果 : 承認

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

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  
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  
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  
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 :アツヴィ合同会社  
被 験 薬 :ABT-494  
審 査 結 果 :承認
24. 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
25. 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  
審 査 結 果 :承認
26. 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

27. 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
28. 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
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
30. 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
31. 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
32. 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。

33. 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

34. 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

35. 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

**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。

36. 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

37. 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

38. COSMOSoligo

依頼者 : 九州大学病院 消化管外科  
被験薬 : (医)LUNAR-1  
審査結果 : 承認

39. 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

40. 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  
審査結果 : 承認

## 議題5:治験終了報告

41. 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

依 頼 者 :武田薬品工業株式会社

被 験 薬 :NPB-01

42. 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

## 議題6:迅速審査報告

なし

## 製-1:製造販売後調査

43. リステイーゴ皮下注280mg 一般使用成績調査

依 頼 者 :ユーシービージャパン株式会社

被 験 薬 :リステイーゴ皮下注280mg

審 査 結 果 :承認

## 製-2:実施中製造販売後調査の変更申請

44. 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

45. タブネオスカプセル10mg 長期使用に関する特定調査

依 頼 者 :キッセイ薬品工業株式会社

被 験 薬 :タブネオスカプセル10mg

審 査 結 果 :承認

## 製-3:製造販売後調査終了報告

46. アロカリス点滴静注 235 mg 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 :大鵬薬品工業株式会社

被 験 薬 :アロカリス点滴静注 235 mg

47. アロカリス点滴静注 235 mg 特定使用成績調査(長期)

依 頼 者 :大鵬薬品工業株式会社

被 験 薬 :アロカリス点滴静注 235 mg

**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