

第195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01月15日 16時00分～16時45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、藤田 敬子、
村井 正美、野田 智恵子、上原 徹五、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. 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

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. 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 : 治験薬概要書<日本語版>

審査結果 : 承認

3. 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書<別紙>、実施期間、説明文書・同意文書、被験者の募集手順(広告等)について、
別紙1_治験広告、別紙2_Web広告

審査結果 : 承認

4. 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、治験参加カード

審査結果 : 承認

5. 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

6. 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 :M14-658 治験実施計画書事務的変更1、Protocol Administrative Change 1 for Study M14-658

審 査 結 果 :承認

7. COSMOSoligo

依 頼 者 :九州大学病院 消化管外科

被 験 薬 :(医)LUNAR-1

内 容 :治験実施計画書、実施期間、同意説明文書、治験機器概要書、cell-free DNA BCT

審 査 結 果 :承認

8. 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 :ponsegromab(PF-06946860)

内 容 :C3651011 GARDEN TIMI Study Termination Letter

審 査 結 果 :承認

9. 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 :治験実施計画書<日本語版>、治験実施計画書<英語版>、同意説明文書、
Protocol Administrative Letter<日本語版>、Protocol Administrative Letter<英語版>

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 :治験薬概要書<日本語版>、治験薬概要書<英語版>、エルプラット点滴静注液医薬品インタビューフォーム、同意説明文書、
改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、定期報告資料変更に関するお知らせ

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 :添付文書(キイトルーダ)

審 査 結 果 :承認

12. 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。

13. 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

14. (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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

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
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. (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
審 査 結 果 : 承認
29. 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
30. 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
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
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. 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
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Ⅰa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. 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

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. 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
37. 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
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

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

39. 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」
40. 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

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