

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年3月20日(月) 15:33～16:20
開催場所	大阪医科薬科大学 第2会議室
出席委員名	佐浦隆一、高井真司、金沢徹文、朝日通雄、松村洋子、小倉健、新田雅彦、松上美由紀、小林豊英、浅野元子、圓堂美奈子、岡田弘司
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>新規治験</p> <ol style="list-style-type: none"> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 提出資料に基づき治験受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(説明文書・同意文書の一部修正) 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCTによる光線力学的療法に関する臨床試験(医師主導治験) 提出資料に基づき治験受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(説明文書・同意文書の一部修正) <p>継続審査</p> <ol style="list-style-type: none"> ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による BMS-936558 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 小野薬品工業(株)依頼による ONO-4538 の胃癌に対する第Ⅲ相試験 安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 MSD(株)依頼による MK-3475 の胃癌(術前・術後)に対する第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 MSD(株)依頼による MK-3475 の進行性又は転移性食道癌に対する第Ⅲ相試験 継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 小野薬品工業(株)依頼によるニボルマブ/イピリムマブの尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験 継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル(株)依頼による REGN2810 の第1相試験 安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 大塚製薬(株)依頼による OPC-34712 のアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 被験者の補償について説明した文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認 日本イーライリリー(株)依頼による若年性特発性関節炎(JIA)に対するバリシチニブの第Ⅲ相試験(長期投与) 安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認

- 11) cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 12) 小野薬品工業(株)依頼の ONO-4538/BMS-986205 の膀胱癌に対する第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 13) 再発高悪性度髄膜腫に対する SPM-011・BNCT30 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)、安全性評価委員会審議結果報告について審議した。
審議結果:承認
- 14) アレクシオンファーマ合同会社依頼による ALXN1840 のウィルソン病に対する第Ⅲ相試験
治験実施計画書の改訂、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、継続審査(治験を継続して行うこと
の妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 15) 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミン併用妊孕性温存療法の用量反応性
試験(医師主導治験)
安全性に関する情報、治験実施計画書、添付文書、手順書、監査計画書の改訂、モニタリング報告書、継続審査(治
験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 16) 日本イーライリリー(株)依頼によるパリシチニブの全身型特発性関節炎に対する第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 17) アップヴィ合同会社依頼による ABT-494 の M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者の第 3 相長期
継続試験
安全性に関する情報、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験手帳シール、被験者への支払に関する資料の改
訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 18) MSD(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と体幹部定位放射線治療(SBRT)の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 19) MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)に
ついて審議した。
審議結果:承認
- 20) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 21) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認

- 22) 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)
安全性に関する情報、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、手順書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 23) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、添付文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 24) ヤンセンファーマ(株)依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグセルクマブの第3相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 25) 静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験(医師主導治験)
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 26) MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、説明文書・同意文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 27) ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、eConsent関連資料の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 28) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 29) 小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4578とONO-4538の第Ⅰ相試験
治験薬概要書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 30) 小野薬品工業株式会社の依頼による根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がんを対象としたONO-4578とONO-4538の第Ⅰ相試験
安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 31) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 32) ゲンゼ株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象としたGM181の臨床試験
治験実施計画書の改訂、治験実施期間の延長、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認

- 33) 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験(医師主導治験)モニタリング報告書について審議した。
審議結果:承認
- 34) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBCG不応の筋層非浸潤性膀胱がん患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 35) MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 36) メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM6620の小細胞肺癌の第Ⅱ相試験
安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂、治験実施期間の延長、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 37) ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療としてエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 38) ヤンセン株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの第2相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 39) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 40) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる第2相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 41) 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
安全性に関する情報、説明文書・同意文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 42) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 43) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059の第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 44) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたONO-4578,ONO-4538の第Ⅰ相試験
当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認

- 45) アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 46) 田辺三菱製薬(株)による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 47) 色素性乾皮症(XP)のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験(医師主導治験)
安全性に関する情報、モニタリング報告書、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 48) ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性特発性蕁麻疹を有する成人患者を対象とした LOU064 の 第Ⅲ相試験
当院の重篤な有害事象報告、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 49) 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
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 50) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象とした RPC1063 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性に関する情報、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、アセント文書、治験手帳の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 51) Horizon 社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825 とプラセボを比較する第 2 相試験
安全性に関する情報、治験実施計画書別紙の改訂、治験実施期間の延長、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 52) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報、添付文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 53) メドベイス・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 54) メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認

- 55) アッヴィ合同会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象とした ABBV-154 の第 II 相用量設定試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 56) PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるスチル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病を含む)に伴うマクロファージ活性化症候群(MAS)又は全身性エリテマトーデスに伴う MAS を有する小児及び成人を対象とした Emapalumab の第 II/III 相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 57) シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA 及び AOSD)患者を対象とした anakinra の第 III 相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 58) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の前期第 2 相試験
治験実施計画書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 59) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性强皮症患者を対象とした BI 685509 の第 II 相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 60) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 61) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 62) フェリング・ファーマ株式会社依頼による BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした FE999326 の第 III 相試験
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 63) KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫 I 型又は II 型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験
安全性に関する情報、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。
審議結果:承認
- 64) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験
説明文書・同意文書の改訂について審議した。
審議結果:承認

【報告事項】

迅速審査の結果について報告を行った。

・メドペース・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験

症例数の追加について審議し承認された。

[2023年3月15日実施、3月17日承認]

・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験

症例数の追加について審議し承認された。

[2023年3月7日実施、3月8日承認]