

第 447 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2019年5月13日(月) 16:01 ~ 17:53
開催場所	昭和大学病院 中央棟7階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田仁、高木康、二木芳人、小林一女、末木博彦、岡崎敬之介、中村綾子、平沼直人、大川宏、村岡功、松浪京子
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対する ONO-4538 (ニボルマブ) 拡大治験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による padsevonil の第 III 相試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS - 986165 の第 II 相試験 研究期間が1年を超えるため、研究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</p> <p>議題④ 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第 II 相試験 研究期間が1年を超えるため、研究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</p> <p>議題⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第 III 相長期安全性試験 研究期間が1年を超えるため、研究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</p> <p>議題⑥ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験 (0301 試験) 研究期間が1年を超えるため、研究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</p> <p>議題⑦ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第 III 相試験 研究期間が1年を超えるため、研究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</p> <p>議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑩ 過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験同意・説明文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 治験機器概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験（昭和大学藤が丘病院） 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第II相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 治験実施計画書明確化のお知らせについて、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験 治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験 治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験 対照薬添付文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	--

- 議題⑱ 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議
した。
審議結果：承認
- 議題⑲ (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼
による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第 III 相、非盲検、
長期安全性及び有効性継続試験
被験者への支払・費用負担に関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施すること
の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑳ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした
Filgotinib の第 III 相試験 (0304 試験)
院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 1-4 報) を受け、引き続き
治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題㉑ 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試
験
院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 3 報) を受け、引き続き治
験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題㉒ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02
の医療機器治験
院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告 (第 3-4 報) を受け、引き続き
治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題㉓ アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法とし
ての Rovalpituzumab tesirine の第 III 相試験
治験責任医師の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題㉔ アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法後維持療法とし
ての Rovalpituzumab tesirine の第 III 相試験
治験責任医師の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題㉕ 安全性情報 (40 件)
2019 年 4 月 1 日～2019 年 4 月 26 日に報告された安全性情報について、引き続き治験
を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・以下の書類について報告された。(1) 新規製造販売後調査 (3件)(2) 変更申請 迅速審査(32件)(3) 治験終了報告 (3件)(4) 調査終了報告 (1件)(5) 製造販売承認取得等に関する報告 (4件)(6) その他の報告 (2件)
特記事項	議題⑦⑫：附属病院からの審査依頼