

第 453 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 11 月 11 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 28
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	【審議事項】 議題① 中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群 間比較、用量設定試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② 下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断（OFDI : Optical Frequency Domain Imaging）カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題③ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) 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 議題⑤ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第 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 議題⑥ 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 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 議題⑦ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 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 議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験 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 議題⑨ MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験（KEYNOTE-355） 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

	議題⑩ 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（ペムブロリズマブ）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⑪ 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 議題⑫ 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 被験者への支払い・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 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 議題⑭ 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 サムスカ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 議題⑮ Shire Human Genetic Therapies, Inc. およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 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 議題⑯ （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 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 議題⑰ 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 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
--	--

	議題⑱ 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 OMKK 02 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 1-2 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⑲ 炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC 3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 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 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 安全性情報（42 件） 2019 年 10 月 15 日～2019 年 11 月 1 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 【報告事項】 ・以下の書類について報告された。 （1）変更申請 迅速審査 （7件） （2）調査終了報告 （2件） （3）SHP633-302/305試験の安全性情報報告漏れについて
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑤