

第 456 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	2020年2月10日(月) 16:01 ~ 16:55
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、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 試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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。 審議の結果：承認</p> <p>議題③ 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 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④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第 III 相試験 治験実施計画書の変更に伴い、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⑤ 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⑥ 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 キイトルーダ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> <p>議題⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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</p>

	<p>議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験 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 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</p> <p>議題⑩ 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 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</p> <p>議題⑪ 安全性情報（51 件） 2020 年 1 月 14 日～2020 年 1 月 31 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> <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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規製造販売後調査（4件） (2) 変更申請 迅速審査（14件） (3) 調査終了報告（2件） (4) 製造販売承認取得等に関する報告（3件） (5) その他の報告（1件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼①