

第 454 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 12 月 9 日 (月) 16 : 03 ~ 17 : 10
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 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A 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） 議題② 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 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 議題③ 子宮体癌患者を対象としたペムブ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 議題④ 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 議題⑤ 中外製薬の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961（ipatasertib）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 議題⑥ 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 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⑦ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 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 慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 III 相長期投与試験 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⑨ 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 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⑩ 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 相長期継続試験 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⑪ 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 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 議題⑫ 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 議題⑬ 生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験 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 議題⑭ 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 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⑮ 早発型重症妊婦高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第 III 相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 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⑯ 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 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⑰ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 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 議題⑱ 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 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
--	--

議題⑱	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 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
議題㉔	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(DRC3633)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 監査報告書について審議した。 審議結果：承認
議題㉕	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 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 1-3 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㉖	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 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 1-3 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㉗	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第 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 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㉘	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(DRC3633)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 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㉙	(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 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㉚	安全性情報 (49 件) 2019 年 11 月 5 日～2019 年 11 月 29 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(8件) (2) 治験終了報告 (1件) (3) 調査終了報告 (4件)	

	(4) 製造販売承認取得等に関する報告 (4件) (5) アトピー性皮膚炎を適応症とするMOR106の臨床開発中止のお知らせ (6) CQAW039A2315試験 (SPIRIT) -SPIRIT試験におけるZEAL-1試験 (CQAW039A2316) 及び ZEAL-2試験 (CQAW039A2317) からの移行症例の治験薬投与中止のお願いについて (7) その他の報告 (2件)
特記事項	なし