

第 389 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 開催場所	2014 年 7 月 14 日 (月) 16 : 30 ～ 18 : 45 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、小川良雄、末木博彦、齋藤 勲、平沼直人、 小川秀樹、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(昭和大学病院) これまでに得られた臨床結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験(昭和大学藤が丘病院) これまでに得られた臨床結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題③ MSD 株式会社の依頼による、深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験 これまでに得られた臨床結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題④ トラスツズマブ及びホルモン療法が施行されたホルモン受容体陽性 HER2 陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性及び有効性を比較する第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 Stage Ⅲ 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/oxaliplatin 療法のランダム化比較第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 株式会社サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による、急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者における lixisenatide 投与時の心血管アウトカムを評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対象、平行群間比較、多施設共同試験 治験実施計画書、及び同意説明文書、補償に関する資料、治験実施状況報告書等の変更に伴い、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：修正の上で承認

	議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による、生殖細胞系 BRCA1/2変異を有する転移性乳癌患者を対象としてオラパリブ単剤療法と医師が選択した化学療法の有効性と安全性を比較検討する非盲検無作為化対照比較多施設共同第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、及び説明文書、同意文書等の変更に伴い、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⑧ EVOLVE II：動脈硬化性病変の治療におけるプラチナ・クロム合金製 SYNERGY エベロリウム溶出型冠動脈ステントシステムの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 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⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による、PREVAIL:化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌において MDV3100 経口投与の有効性及び安全性を検討する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 治験実施計画書、及び同意説明文書、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⑩ MSD 株式会社の依頼による、中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 治験実施計画書、治験参加証、保険契約証明書の変更に伴い、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 株式会社グリーンペプタイドの依頼による、ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(昭和大学病院) 安全性を担保するための対応について（レター）、より安全に治験を実施するための対応措置について、治験への参加継続に関する同意書、治験実施計画書の改訂内容に関するレター等の変更に伴い、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：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題⑫ 株式会社グリーンペプタイドの依頼による、ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(昭和大学藤が丘病院) 安全性を担保するための対応について（レター）、より安全に治験を実施するための対応措置について、治験への参加継続に関する同意書、治験実施計画書の改訂内容に関するレター等の変更に伴い、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：修正の上で承認（説明文書の修正等） 議題⑬ GE-145 第Ⅱ相試験-四肢血管撮影を受ける患者を対象としたイオジキサ
--	---

	ノールとの二重盲検比較試験- 説明文書、同意文書の変更に伴い、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	虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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⑮	EVOLVE II：動脈硬化性病変の治療におけるプラチナ・クロム合金製 SYNERGY エベロリウム溶出型冠動脈ステントシステムの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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⑯	株式会社グリーンペプタイトの依頼による、ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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⑰	脂質異常症の日本人患者を対象とし、実施中のスタチン単独療法又はスタチン とその他の脂質治療薬との併用療法にMK-0859を上乗せ投与した際の有効性及 び安全性を検討する24週間無作為化プラセボ対照二重盲検期及び28週間非盲検 延長期の多施設共同第Ⅲ相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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⑱	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を 検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（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⑲	70歳以上の成人を対象としたGSK Biologicals社の帯状疱疹ワクチンGSK 1437173Aの有効性、安全性および免疫原性の評価 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第2、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⑳ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報）を受け、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㉑ 高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対する エゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較 試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象の報告（第1報）を受け、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㉒ 安全性情報（57件） 2014年5月31日～2014年7月4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】 ・迅速審査結果について報告された。 迅速審査実施日：2014年6月5日、6月19日 審査結果：いずれも承認 報告① IRB指示事項に対する回答確認（2件） 報告② 新規製造販売後調査（4件） 報告③ 変更申請（21件） 報告④ 試験終了・中止報告（9件） 報告⑤ 開発中止に関する報告（1件） その他 3件 （特記事項） 議題②、⑩、⑫：附属病院からの審査依頼 議題⑤、⑳、㉑：臨床研究
--	---