

第 408 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	2016年2月8日(月) 16:00 ~ 17:21
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、小川良雄、末木博彦、岡崎敬之介、福地本晴美、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験 これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、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）</p> <p>議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（再審議） （昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院） これまでに得られた臨床研究結果等に基づき、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（説明文書等の修正）</p> <p>議題③ 卵子凍結保存（追加審議） 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。 審議の結果：承認</p> <p>議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による第1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 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） 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 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 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 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（昭和大学病院附属東病院） 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⑧ 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） 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⑨ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009 およびSymbicort® Turbuhaler®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</p> <p>議題⑩ サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験</p>

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⑪ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 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⑫ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第Ⅱ相試験（昭和大学病院附属東病院）
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⑬ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第Ⅱ相試験（昭和大学藤が丘病院）
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⑭ アストラゼネカ株式会社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 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BSAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続投与試験-
治験分担医師等の変更に伴い、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 サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験
治験説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：保留（再審議）

議題⑰ サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験
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 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

議題⑲ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
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⑳ 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

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⑳ 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）
監査計画書、付保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㉑ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第3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㉒ 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BSAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続投与試験-
監査報告を受け、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 アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による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及び不具合に関する報告（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㉔ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第3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㉕ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第3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 安全性情報（40件）
2015年12月25日～2016年1月27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：2016年1月25日

審査結果：いずれも承認

報告① 修正報告書（2件）

報告② 変更申請 迅速審査（7件）

報告③ 報告事項（4件）

報告④ 治験終了報告（3件）

報告⑤ 調査終了報告（5件）

	報告⑥ 開発中止報告 (1件)
特記事項	議題⑧、⑬：附属病院からの審査依頼