

第 401 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	2015年7月13日(月) 16:00 ~ 18:36
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、岡崎敬之助、福地本晴美、平沼直人、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 久光製薬株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした HP-3060 の第Ⅲ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（説明文書等の修正）</p> <p>議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 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（説明文書等の修正）</p> <p>議題③ 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 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④ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第3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（説明文書等の修正）</p> <p>議題⑤ 小児の剣創状強皮症に対するシクロスポリン内服療法 皮膚科からの申請に基づき、保険適用外医療の実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（説明文書等の修正）</p> <p>議題⑥ 卵子凍結保存（条件付き承認に対する回答確認） 産婦人科からの申請に基づき、保険適用外医療の実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意文書等の修正）</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） 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） 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⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陽性かつ閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよ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およ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。</p>

審議結果：承認

- 議題⑩** 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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⑪** 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
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⑫** StageⅢ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⑬** 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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⑭** ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第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⑮** 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）
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** 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LY2439821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** 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）
募集手順等の変更に伴い、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** 日本化薬株式会社の依頼によるCT-P6の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
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⑲** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよ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および有効性を比較する第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⑳ 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(昭和大学病院)
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
- 議題㉑ 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(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
- 議題㉒ 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㉓ ジャパンワクチン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛 (PHN) の予防を目的とした 50 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学病院 2 試験)
被験者への情報提供レターの変更に伴い、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 ジャパンワクチン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛 (PHN) の予防を目的とした 50 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学横浜市北部病院 2 試験)
被験者への情報提供レターの変更に伴い、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㉕ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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 報・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㉖ ジャパンワクチン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛 (PHN) の予防を目的とした 50 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学病院)
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 7 報・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㉗ ジャパンワクチン株式会社の依頼による帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛 (PHN) の予防を目的とした 50 歳以上および 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第Ⅲ相試験 (昭和大学病院)
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㉘ 安全性情報 (52 件)
2015年5月29日～2015年7月2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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・迅速審査結果について報告された。 <p>迅速審査実施日：2015年6月8日・2015年6月16日・2015年6月26日</p> <p>審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① 新規製造販売後調査 (3件)</p> <p>報告② 変更申請 迅速審査 (21件)</p> <p>報告③ 調査終了 (3件)</p> <p>報告④ その他の報告 (2件)</p>
特記事項	議題⑧、⑳、㉓：附属病院からの審査依頼