

第 403 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 9 月 14 日 (月) 16:00 ~ 18:03
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、小川秀樹、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	【審議事項】 議題① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第 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（説明文書等の修正） 議題② 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）（昭和大学藤が丘病院） 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） 議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 食道がんに対する多施設 共同無作為化非盲検試験 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） 議題④ サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、 DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する 第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 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） 議題⑤ 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 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） 議題⑥ 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） 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⑦ 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 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⑧ 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 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⑨ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 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⑩ 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの臨床試験 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⑪ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir(BMS-650032)及び/又は Daclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 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 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第 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⑬ 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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 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） 被験者の募集手順（広告等）についての変更に伴い、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 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⑯ 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 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⑰ 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⑱ ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550 経口剤の第III相試験（維持療法） 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⑲ ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550 経口剤の第III相試験（非盲検試験） 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⑳ 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 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 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 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㉒ 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㉓ 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㉔ 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 BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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㉕ 安全性情報（83件） 2015年6月24日～2015年9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 【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：2015年8月3日・2015年8月21日 審査結果：いずれも承認 報告① 修正報告書（3件） 報告② 変更申請 迅速審査（19件） 報告③ 調査終了（4件） 報告④ その他の報告（3件）
特記事項	議題②、⑥：附属病院からの審査依頼