

第 404 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 10 月 19 日 (月) 16 : 00 ~ 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、小川良雄、末木博彦、岡崎 敬之介、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	【審議事項】 議題① 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 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進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 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③ 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 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④ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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⑤ 中心静脈カテーテルエタノールロック療法 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 早産予防に対するプロゲステロン膣坐剤の比較試験 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 議題⑦ 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） 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⑧ 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） 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⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 1 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⑩ 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⑪ 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 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⑫ 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） 他試験にて発生した逸脱に関する注意喚起の連絡について、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 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） 他試験にて発生した逸脱に関する注意喚起の連絡について、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） 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⑮ 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） 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⑯ 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 多治験にて発生した逸脱に関する注意喚起の連絡について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 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 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 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 BIBF 1120 の大腸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⑳ 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 R05304020 と R04368451 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㉑ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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㉒ 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 説明文書および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㉓ 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 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 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 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㉕ 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 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：保留 議題㉖ 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） 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㉗ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 タキソール添付文書の変更に伴い、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㉘ 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 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㉙ 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 同意説明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㉚ 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③① 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③② 保険適応外医療 小児の剣創状強皮症に対するシクロスポリン内服療法 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告書を受け、医療の継続の適否について審議した。 審議結果：承認 議題③③ 安全性情報（66件） 2015年9月3日～2015年10月9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9月10日・2015年10月1日 審査結果：いずれも承認 報告① 修正報告書（1件） 報告② 新規製造販売後調査（4件） 報告③ 変更申請 迅速審査（21件） 報告④ 報告事項（21件） 報告⑤ 研究終了報告（1件） 報告⑥ 調査終了報告（2件）
特記事項	議題⑧：附属病院からの審査依頼