

第 420 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	2017 年 2 月 13 日 (月) 16:02 ~ 17:15
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、小林一女、末木博彦、岡崎敬之介、小林宏栄、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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 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 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。 審議の結果：承認 議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象とした S-649266 の第 3 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。 審議の結果：承認 議題④ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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 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 議題⑥ 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⑦ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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⑧ 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⑨ 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 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⑩ 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 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⑪ 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 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 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⑬ 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 (昭和大学病院・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 議題⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象とした S-649266 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⑮ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第 I b 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⑯ MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355) 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 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、およびPT009 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⑱ 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 ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験 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 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 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1～2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㉑ ジャパンワクチン株式会社の依頼による ZOSTER-006 試験及び ZOSTER-022 試験におけるプラセボ接種被験者を対象とした GSK Biologicals 社带状疱疹サブユニット (HZ/su) ワクチン GSK1437173A の交差ワクチン接種試験（昭和大学横浜市北部病院） 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㉒ 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3～4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㉓ ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3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5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 ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験 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1～2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㉕ 安全性情報（58件） 2017年1月5日～2017年2月3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：2017年1月16日、2017年2月2日 審査結果：いずれも承認 報告① 修正報告書（1件） 報告② 新規製造販売調査（3件） 報告③ 変更申請 迅速審査（16件） 報告④ 治験終了報告（1件） 報告⑤ 調査終了報告（4件） 報告⑥ 製造販売承認取得等報告（1件） 報告⑦ その他の報告（1件）
--	--

特記事項	議題②：附属病院からの審査依頼
------	-----------------