

第 419 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 1 月 16 日 (月) 16 : 02 ~ 16 : 41
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、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	【審議事項】 議題① サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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 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 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 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 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 アミオダロン投与による心臓術後心房細動予防の検討 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 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 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⑥ 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による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 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） 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⑨ 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 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⑩ 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 重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (医師主導治験) 動注療法治験 死亡/死亡につながるおそれのある症例の報告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⑫ Shire Human Genetic Therapies, Inc. およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 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⑬ 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⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 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 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⑮ 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 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⑯ 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 1～2 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⑰ 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 1～2 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⑱ 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 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⑱ 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 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）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⑳ 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 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）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 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） 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㉒ 安全性情報（61 件） 2016 年 12 月 5 日～2017 年 1 月 5 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12月12日、2017年1月5日 審査結果：いずれも承認 報告① 修正報告書（2件） 報告② 新規製造販売調査（5件） 報告③ 変更申請 迅速審査（30件） 報告④ 調査終了報告（3件） 報告⑤ 開発中止に関する報告（1件） 報告⑥ その他の報告（2件）
特記事項	議題⑥：附属病院からの審査依頼