

第 421 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 3 月 13 日 (月) 16:02 ~ 17:48
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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験 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 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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③ 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 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 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 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⑤ 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 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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 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⑦ 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に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験 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 根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ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⑨ 腹水濾過濃縮再静注療法および PMMA 膜の併用効果についての検討 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⑩ ジャパンワクチン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫原性、並びに追加接種の評価- 第 111B 相、非盲検、長期追跡調査試験 ZOE-LTFU) (昭和大学横浜市北部病院) 説明文書、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⑪ 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 社帯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) 説明文書、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⑫ 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 診療病院移転による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 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 診療病院移転による説明文書、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⑭ ジャパンワクチン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫原性、並びに追加接種の評価- 第 111B 相、非盲検、長期追跡調査試験 (ZOE-LTFU) 診療病院移転のため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。 審議結果：承認 議題⑮ 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 社帯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 診療病院移転のため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。 審議結果：承認 議題⑯ 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 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⑰ 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
--	---

	MDT-1112 の承認と治験終了のお知らせ文書の変更に伴い、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	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 補償制度の概要の変更に伴い、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 説明文書、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⑳	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 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㉑	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	ファイザー株式会社の依頼による CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ種患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験 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㉓	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㉔	MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第Ⅱ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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象とした retosiban 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㉖	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象とした Retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験） 説明文書、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㉗	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象とした retosiban

	の第Ⅲ相試験（昭和大学江東豊洲病院） 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⑳	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象とした Retosiban の第Ⅲ相試験（追跡調査試験）（昭和大学江東豊洲病院） 説明文書、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㉑	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 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㉒	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：承認
議題㉓	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 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㉔	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験 同意説明補助資料等の変更に伴い、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） ePRO Screen report 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㉖	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/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：修正の上で承認（説明文書の修正）
議題㉗	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 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㉘	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③⑦ 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 社帯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 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③⑧ 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 社帯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 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③⑨ 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 6 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④⑩ 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 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④⑪ 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 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④⑫ 安全性情報（59 件）
 2016 年 12 月 15 日、2017 年 2 月 1 日～2017 年 3 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】

- ・以下の書類について報告された。
- 報告① 修正報告書（1件）
- 報告② 治験終了報告（4件）
- 報告③ 調査終了報告（2件）
- 報告④ 逸脱報告（1件）
- 報告⑤ その他の報告（1件）

特記事項	議題⑩、⑪、⑳、㉘、㉚、㉛、㉜：附属病院からの審査依頼
------	-----------------------------