

第416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	2016年10月17日(月) 16:00 ~ 17:01
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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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 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）</p> <p>議題② 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） 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）</p> <p>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。 審議の結果：承認</p> <p>議題④ 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 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</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>議題⑦ Catheter-Related Blood Stream Infection (CRBSI) に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法 (CVC-ELT) ガイドラインの策定に関する研究 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</p> <p>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） 治験参加証の変更に伴い、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</p> <p>議題⑨ 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</p>

	<p>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</p>
	<p>議題⑩ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験 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</p>
	<p>議題⑪ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験 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</p>
	<p>議題⑫ 重症急性膵炎に対する FUT-200 膈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） 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</p>
	<p>議題⑬ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験 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</p>
	<p>議題⑭ 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 治験薬に関するレターの変更に伴い、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</p>
	<p>議題⑮ 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</p>
	<p>議題⑯ 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 被験者の募集の手順（広告等）に関する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</p>
	<p>議題⑰ 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</p>
	<p>議題⑱ 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） 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</p>

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）
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
被験者の募集の手順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㉒ 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 1～4 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㉔ 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 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 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㉖ 安全性情報（66 件）
2016 年 9 月 2 日～2016 年 10 月 6 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9月12日、2016年10月6日

審査結果：いずれも承認

報告① 修正報告書（5件）

	<p>報告② 新規製造販売調査 (5件) 報告③ 変更申請 迅速審査 (23件) 報告④ 報告事項 (2件) 報告⑤ 治験終了報告 (2件) 報告⑥ 治験中止報告 (1件) 報告⑦ 調査終了報告 (2件) 報告⑧ 研究終了報告 (1件) 報告⑨ 開発中止に関する報告 (2件) 報告⑩ 監査に関する報告 (1件) 報告⑪ その他の報告 (1件)</p>
特記事項	議題⑱、⑳：附属病院からの審査依頼