

第 418 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 12 月 12 日 (月) 16:02 ~ 16:56
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、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 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② 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) 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院) 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 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 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 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術前補助療法における BYL719 の第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⑥ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 (PREDICT) 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 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 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⑨ 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⑩ 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 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 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑫ 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） 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑬ 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） 被験者の補償に関する規程等の変更に伴い、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 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） 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑮ 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 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 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） 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⑰ 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⑱ 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 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 被験者の健康被害補償に関する規程の変更に伴い、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 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) 被験者の健康被害補償に関する規程の変更に伴い、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 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 治験の費用の負担について説明した文書の変更に伴い、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㉒ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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㉓ 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 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 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㉕ 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 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㉖ 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 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②⑦ 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 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 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 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②⑨ 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 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。 議題③⑩ 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 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③⑪ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告（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③⑫ 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 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。 議題③⑬ 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 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。 議題③⑭ 安全性情報（52 件） 2016 年 11 月 4 日～2016 年 12 月 1 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11月10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（1件） 報告③ 変更申請 迅速審査（18件） 報告④ 治験終了報告（1件） 報告⑤ 調査終了報告（1件） 報告⑥ 先進医療終了報告（1件） 報告⑦ 製造販売承認取得等の報告（1件） 報告⑧ その他の報告（1件）
特記事項	議題⑬、⑭、⑯、⑳、㉑：附属病院からの審査依頼