

第 413 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 7 月 11 日 (月) 16:04 ~ 17:40
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、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 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 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）（昭和大学病院附属東病院・昭和大学横浜市北部病院） 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（資料等の修正） 議題③ 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 （昭和大学病院附属東病院・昭和大学横浜市北部病院） 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（資料等の修正） 議題④ 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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） 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 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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⑪ StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/oxaliplatin療法のランダム化比較第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⑫ ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 研究期間が1年を超えるため、保険適用外医療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⑬ MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験 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⑭ 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 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 株式会社グリーンペプタイドの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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⑯ 株式会社グリーンペプタイドの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(昭和大学藤が丘病院) 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⑰ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ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 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⑲ 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喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 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㉑ 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㉒ アステラス・アムジェン・バイオファ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 自己注射説明資料セットの変更に伴い、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 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 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㉔ アステラス製薬株式会社の依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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㉕ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 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 1～3 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㉖ 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 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 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD） 院内の被験者で発生した緊急有害事象連絡書を受け、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 安全性情報（54 件） 2016 年 6 月 6 日～2016 年 6 月 29 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6月9日、2016年6月23日、2016年6月30日 審査結果：いずれも承認 報告① 新規製造販売調査（4件） 報告② 修正報告書（2件） 報告③ 変更申請 迅速審査（26件） 報告④ 報告事項（3件） 報告⑤ 治験終了報告（1件） 報告⑥ 調査終了報告（1件） 報告⑦ 保険適用外医療終了報告（1件） 報告⑧ 開発中止報告（1件） 報告⑨ その他の報告（2件）
特記事項	議題②、③、⑨、⑩：附属病院からの審査依頼