

## 第 414 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8月1日(月) 16:02 ~ 17:44                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 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<br/>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。<br/>審議の結果：承認</p> <p><b>議題②</b> 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<br/>(昭和大学病院・昭和大学江東豊洲病院)<br/>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。<br/>審議の結果：修正の上で承認(説明文書等の修正)</p> <p><b>議題③</b> 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)<br/>(昭和大学病院・昭和大学江東豊洲病院)<br/>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。<br/>審議の結果：修正の上で承認(説明文書等の修正)</p> <p><b>議題④</b> 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 株式会社グリーンペプタイトの依頼による 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥</b> 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</b> 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑧</b> 分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験<br/>モニタリングの実施に関する手順書の変更に伴い、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。<br/>審議結果：承認</p> |

|     |                                                                                                                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題⑨ | 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<br>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<br>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 | 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<br>治験参加カードの変更に伴い、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 | 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<br>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 | 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<br>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 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験<br>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⑮ | 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<br>被験者の健康被害の補償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。<br>審議結果：承認                         |
| 議題⑯ | 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<br>同意説明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<br>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⑱ | 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<br>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                                        |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>議題⑱</b> 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑳</b> 安全性情報（34件）<br/>2016年6月24日～2016年7月20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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果について報告された。</li> </ul> <p>迅速審査実施日：2016年7月11日、2016年7月22日<br/>審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① 新規製造販売調査（1件）<br/>報告② 変更申請 迅速審査（12件）<br/>報告③ 報告事項（4件）<br/>報告④ 治験終了報告（1件）<br/>報告⑤ 調査終了報告（1件）<br/>報告⑥ 製造販売承認取得等報告（1件）<br/>報告⑦ 開発中止報告（2件）<br/>報告⑧ その他の報告（3件）</p> |
| 特記事項 | 議題②、③：附属病院からの審査依頼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |