

第 415 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9月12日(月) 16:02 ~ 16:52
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、末木博彦、岡崎敬之介、小林宏栄、平沼直人、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 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 LEE011 の第 I b 相試験 これまで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 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 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③ 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 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 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 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 ボストン・サイエンテフィック 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 BJS001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 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 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 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 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 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 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(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</p> <p>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) 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>

- 議題⑩** 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
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⑪** 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
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** 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第 III 相試験
(昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院)
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⑬** 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
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** 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** MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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⑯** 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⑰** 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）
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⑱** 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⑲** 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
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 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
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㉑ 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
自己注射説明資料の変更に伴い、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 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）
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㉓ 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
被験者の健康被害の補償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 *ok

議題㉔ 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
被験者の健康被害の補償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㉕ 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

議題㉖ 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 1～4 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㉘ 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 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㉙ 安全性情報（83 件）
2016 年 7 月 21 日～2016 年 9 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査結果について報告された。 <p>迅速審査実施日：2016年7月28日、2016年8月25日</p> <p>審査結果：いずれも承認</p> <p>報告① 修正報告書 (5件)</p> <p>報告② 新規製造販売調査 (3件)</p> <p>報告③ 変更申請 迅速審査 (15件)</p> <p>報告④ 報告事項 (1件)</p> <p>報告⑤ 治験終了報告 (1件)</p> <p>報告⑥ 調査終了報告 (3件)</p> <p>報告⑦ 研究終了報告 (1件)</p> <p>報告⑧ 監査に関する報告 (1件)</p> <p>報告⑨ その他の報告 (4件)</p>
特記事項	議題⑧、⑨：附属病院からの審査依頼