

第 417 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11月14日(月) 16:01 ~ 17:06
開催場所	昭和大学病院中央棟7階 応接室
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 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験 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（説明文書の修正）</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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。 審議の結果：承認</p> <p>議題③ 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 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 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) 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 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Ⅰb 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⑥ 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 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> <p>議題⑦ 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⑧ 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 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⑨ MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 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</p>

- 議題⑩ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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⑪ 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⑫ 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
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 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
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⑭ 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
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⑮ MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第Ⅱ相試験
服薬日誌の変更に伴い、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 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)
添付文書の変更に伴い、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⑰ 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 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
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⑲ 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 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⑳ 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 2～3 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
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㉒ 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 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㉓ 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 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㉔ 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 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 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（56 件）
2016 年 9 月 30 日～2016 年 11 月 2 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10月17日

審査結果：いずれも承認

報告① 修正報告書（1件）

報告② 変更申請 迅速審査（4件）

	報告③ 調査終了報告 (5件) 報告④ その他の報告 (1件)
特記事項	議題⑤ : 附属病院からの審査依頼