

## 第 423 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	2017年5月8日(月) 16:03 ~ 18:11
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、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験 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：承認</p> <p><b>議題②</b> エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609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（説明文書等の修正）</p> <p><b>議題③</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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：保留（説明文書等の修正）</p> <p><b>議題④</b> MSD 株式会社の依頼による MK-1029 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><b>議題⑤</b> ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690, 550 経口剤の第Ⅲ相試験（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><b>議題⑥</b> 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 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><b>議題⑦</b> 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 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><b>議題⑧</b> 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</p> <p><b>議題⑨</b> 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</p>

- 議題⑩** 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  
口腔内及び腸内細菌叢検査手順の変更に伴い、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乳癌患者を対象とした LEE011 の第 I b 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⑫** 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⑬** 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象とした S-649266 の第 3 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⑭** 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  
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⑮** 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 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⑯** 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 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⑰** 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 8 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

	<p><b>議題⑱</b> 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 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</p> <p><b>議題⑲</b> 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 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</p> <p><b>議題⑳</b> 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 院内の被験者で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱についての報告を受け、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</p> <p><b>議題㉑</b> 安全性情報（49件） 2017年4月1日～2017年4月28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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の書類について報告された。       <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 変更申請 迅速審査（48件）</li> <li>(2) 新規製造販売後調査（5件）</li> <li>(3) 治験終了報告（1件）</li> <li>(4) 調査終了報告（4件）</li> <li>(5) 開発中止に関する報告（1件）</li> <li>(6) その他の報告（1件）</li> </ol> </li> </ul>
特記事項	議題⑲：附属病院からの審査依頼