

第 424 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 6 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:20
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、加藤幹夫、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	【審議事項】 議題① (治験国内管理人) 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日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験 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） 議題② 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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（説明補助資料の修正） 議題③ 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（再審議） 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④ 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 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 議題⑤ 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 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 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 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 腎臓移植における抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた抗体関連型拒絶反応に対する治療法 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 腎臓移植における抗 CD20 抗体（Rituximab）を用いた抗 HLA 抗体陽性例における脱感作用 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 ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（単純/広汎子宮全摘術+骨盤リンパ節郭清術） 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⑩ ラベプラゾール、アモキシシリン、シタフロキサシンの3剤併用療法によるヘリコバクターピロリ感染症の治療 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⑪ 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 治験機器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 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） 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第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⑭ 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 議題⑮ 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 治験実施計画書の明確化に関する資料の提出に伴い、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 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ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 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
治験分担医師の変更に伴い、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** 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** 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
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㉑** ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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㉓** 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㉔** ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験
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** 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
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㉖** 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
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** 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

	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9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 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㉒ 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 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㉓ 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5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 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 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㉕ 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6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（67件） 2017年5月1日～2017年6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】 ・以下の書類について報告された。 (1) 変更申請 迅速審査 (16件) (2) 新規製造販売後調査 (3件) (3) 治験終了報告 (3件) (3) 治験中止了報告 (4件) (4) 調査終了報告 (2件) (5) 開発中止に関する報告 (1件) (6) その他の報告 (2件)
特記事項	