

## 第432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	2018年2月19日(月) 16:03 ~ 17:21
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、二木芳人、小林一女、岡崎敬之介、小林宏栄、平沼直人、加藤幹夫 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> MSD株式会社の依頼によるMK-7264の第Ⅱ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><b>議題②</b> 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumab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><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喘息患者を対象としたGSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロール トリフェニル酢酸塩)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④</b> MSD株式会社の依頼によるMK-3475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。 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 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 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> 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 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> 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) 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> 取り下げ</p> <p><b>議題⑨</b> パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)依頼による乳癌患者を対 象としたAZD2281(オラパリブ)の第Ⅲb相試験 同意・説明文書の変更に伴い、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>

	<p><b>議題⑩</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⑪</b> 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</p> <p><b>議題⑫</b> 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⑬</b> 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</p> <p><b>議題⑭</b> 重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (医師主導治験) 治験薬の管理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。 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑮</b> 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 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⑯</b> 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</p> <p><b>議題⑰</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 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑱** 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  
被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑲** アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験  
同意・説明文書の変更に伴い、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⑳** 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation：ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験  
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
- 議題㉑** 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  
同意・説明文書の変更に伴い、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㉒** 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 の第Ⅲb/Ⅳ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
- 議題㉓** 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（HZ/su）ワクチン GSK1437173A の交差ワクチン接種試験  
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
- 議題㉔** 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation：ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験  
被験者支払い・費用負担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** 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1-2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><b>議題⑳</b> 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 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㉑</b> 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 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</p> <p><b>議題㉒</b> 安全性情報 (84 件) 2018 年 1 月 9 日～2018 年 2 月 9 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 (28件)</li> <li>(2) 新規製造販売後調査 (9件)</li> <li>(3) 治験終了報告 (1件)</li> <li>(4) 調査終了報告 (1件)</li> <li>(5) 製造販売承認取得等に関する報告 (3件)</li> <li>(6) その他の報告 (5件)</li> </ol> </li> </ul>
特記事項	議題⑳㉑：附属病院からの審査依頼