

第 431 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1月15日(月) 16:00 ~ 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、高木 康、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、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 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 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 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 の臨床薬理試験 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>議題③ 中外製薬の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) 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>議題④ 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 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 サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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⑥ アミオダロン投与による心臓術後心房細動予防の検討 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 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⑧ 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>議題⑨ 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 (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⑩ 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>議題⑪ 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 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⑫ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第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⑬ 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 被検者への支払い・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</p> <p>議題⑭ 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 被検者への支払い・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</p> <p>議題⑮ 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 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⑯ 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 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>議題⑰ 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) 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>
--	---

- 議題⑱** 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** 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
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** 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一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine 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㉑** 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
- 議題㉒** 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 社带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
- 議題㉓** 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 社带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
- 議題㉔** 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
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㉕** 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
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>議題②⑥ 安全性情報 (75 件)</p> <p>2017 年 12 月 4 日～2018 年 1 月 5 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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・以下の書類について報告された。(1) 変更申請 迅速審査(8件)(2) 新規製造販売後調査 (1件)(3) 治験終了報告 (3件)(4) 調査終了報告 (3件)
特記事項	