

第 429 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11月13日(月) 16:02 ~ 17:47
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、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 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 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としての Rovalpituzumab tesirine 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（説明文書の修正）</p> <p>議題② 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学病院附属東病院、昭和大学江東豊洲病院） 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③ 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>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 小野薬品工業株式会社の依頼による 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 被験者募集の手順の変更に伴い、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</p> <p>議題⑥ 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 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⑦ 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>

議題⑧	<p>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⑨	<p>進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 相臨床試験 服薬シート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⑩	<p>nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 III 相試験－比較/長期継続投与試験－ 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>
議題⑪	<p>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>
議題⑫	<p>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>
議題⑬	<p>ジャパンワクチン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫原性、並びに追加接種の評価－ 第 111B 相、非盲検、長期追跡調査試験 (ZOE-LTFU) 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⑭	<p>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 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⑮	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験 被験者への支払い・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>
議題⑯	<p>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、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>議題⑰ 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、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</p> <p>議題⑱ 安全性情報 (78 件) 2017 年 10 月 10 日～2017 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</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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 修正報告書 (3件) (2) 変更申請 迅速審査 (3件) (3) 調査終了報告 (2件) (4) 治験実施計画書等の読替えに関する報告 (1件) (5) 試験再開に関する報告 (1件)
特記事項	議題①④：附属病院からの審査依頼