

第 426 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 8 月 7 日 (月) 16:01 ~ 17:23
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、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 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 相臨床試験 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） 議題② 肺気腫進行に相關するバイオマーカー試験（昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院） 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（説明文書の修正） 議題③ 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 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④ ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照 第 III 相二重盲検比較試験 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 議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による 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 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 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 同意説明文書等の変更に伴い、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⑦ ファイザー株式会社の依頼による 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 治験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⑧ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 III 相試験 説明・同意文書等の変更に伴い、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⑨ 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⑩ 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⑪ 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：修正の上で承認
	議題⑫ （治験国内管理人）クイントイルズ・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 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⑬ 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（昭和大学病院） 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⑭ 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） 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⑮ 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 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

	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 (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 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②② 安全性情報 (49 件) 2017 年 7 月 3 日～2017 年 7 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 【報告事項】 ・以下の書類について報告された。 (1) 治験終了報告 (3件) (2) 調査終了報告 (4件) (3) 開発の中止等に関する報告 (1件) (4) その他の報告 (2件)
特記事項	議題②④⑦：附属病院からの審査依頼