

## 第 425 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7月10日(月) 16:00 ~ 16:54
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、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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 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) (昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院) 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。 審議の結果：承認</p> <p><b>議題②</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 (昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院) 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。 審議の結果：承認</p> <p><b>議題③</b> 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 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</p> <p><b>議題④</b> 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 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> 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/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</p> <p><b>議題⑥</b> StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/oxaliplatin 療法のランダム化比較第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⑦</b> ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 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：却下</p> <p><b>議題⑧</b> 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)</p>

	<p>(昭和大学病院) 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⑨</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 (昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院) 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</p> <p><b>議題⑩</b> 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) (昭和大学横浜市北部病院) 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⑪</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 (昭和大学横浜市北部病院) 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</p> <p><b>議題⑫</b> 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 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⑬</b> アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 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⑭</b> フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験 (000262) 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</p>
--	---

- 議題⑮** フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験 (000262)  
 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⑯** 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** 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⑱** 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
- 議題⑲** ボストン・サイエンテフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験  
 院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告 (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⑳** ボストン・サイエンテフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験  
 院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告 (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
- 議題㉑** 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緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱についての報告を受け、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 (54件)  
 2017年6月5日～2017年6月30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><b>【報告事項】</b></p> <p>・以下の書類について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(1) 変更申請 迅速審査 (21件)</li><li>(2) 新規製造販売後調査 (6件)</li><li>(3) 治験終了報告 (2件)</li><li>(4) 研究終了報告 (1件)</li><li>(5) 調査終了報告 (1件)</li><li>(6) その他の報告 (5件)</li></ol>
特記事項	議題①②⑨⑩⑪：附属病院からの審査依頼