

第 428 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10月16日(月) 16:02 ~ 17:44
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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① FYU-981 持田製薬株式会社の依頼による肝機能障害者を対象とした FYU-981 の臨床薬物動態試験（昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、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（説明文書の修正）</p> <p>議題② nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第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 の第Ⅲb/Ⅳ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 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 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 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 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⑦ 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 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 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⑨ 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 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。</p>

審議結果：承認

議題⑩ 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。

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⑪ Catheter-Related Blood Stream Infection (CRBSI) に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法 (CVC-ELT) ガイドラインの策定に関する研究

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⑫ 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

治験実施計画書の明確化に伴い、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 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⑭ 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

議題⑮ (治験国内管理人) 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 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

同意説明補助資料等の変更に伴い、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⑰ 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⑱** 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
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⑲** 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
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⑳** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 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㉑** 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
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㉒** 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験胃癌に対する多施設共同無作為化試験
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㉓** 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）
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㉔** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ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㉕** 炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象とした コルヒチン (DRC3633) の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
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⑳ 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
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㉑ 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
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㉒ 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 相臨床試験
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
- 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 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 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 1-3 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 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 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㉖ 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 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③ 安全性情報 (78 件)</p> <p>2017 年 9 月 4 日～2017 年 10 月 6 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) 修正報告書(4件) (2) 変更申請 迅速審査 (21件) (3) 新規製造販売後調査 (10件) (4) 治験終了報告 (2件) (5) 調査終了報告 (2件) (6) 開発中止に関する報告 (1件) (7) 試験の一時中断に関する報告 (1件) (8) 製造販売終了に関する報告 (1件) (9) 治験実施計画書の治験期間誤記に関する報告 (1件) (10) その他の報告 (3件)
特記事項	議題①：附属病院からの審査依頼