

## 第 427 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9月11日(月) 16:00 ~ 17:30
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、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> 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 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><b>議題②</b> 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815 第II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><b>議題③</b> 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。 審議の結果：保留</p> <p><b>議題④</b> 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 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> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011 の第I b 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⑥</b> 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 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> 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(昭和大学藤が丘病院) 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><b>議題⑧</b> 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 治験責任医師・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</p> <p><b>議題⑨</b> 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</p>

	<p>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><b>議題⑩</b> MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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</p> <p><b>議題⑪</b> 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</p> <p><b>議題⑫</b> 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> 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><b>議題⑭</b> 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⑮</b> （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⑯</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>
--	--

- 議題⑰ 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  
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⑱ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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⑲ 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 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(昭和大学藤が丘病院)  
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
- 議題㉑ 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  
「治験薬について」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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験  
「治験薬について」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 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  
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㉔ 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  
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>議題⑳ 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 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㉑ 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</p> <p>議題㉒ 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 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 7 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㉓ 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> <p>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（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 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> <p>議題㉕ 安全性情報（63 件） 2017 年 7 月 31 日～2017 年 9 月 1 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"> <li>・以下の書類について報告された。       <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 変更申請 迅速審査（15件）</li> <li>(2) 新規製造販売後調査（9件）</li> <li>(3) 治験終了報告（2件）</li> <li>(4) その他の報告（1件）</li> </ol> </li> </ul>
特記事項	議題⑦⑩⑳：附属病院からの審査依頼