

第 436 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	2018 年 6 月 11 日 (月) 16 : 01 ~ 18 : 33
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、末木博彦、岡崎敬之介、中村綾子、平沼直人、山下覚、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 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) 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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象に BI425809 を 12 週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験 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③ 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 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 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 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 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 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 (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 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⑦ 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 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⑧ 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 補償制度の概要等の変更に伴い、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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⑩ パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281（オラパリブ）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。 議題⑪ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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⑫ 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 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⑬ 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 健康アンケートの変更に伴い、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 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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⑮ 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⑯ 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab 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⑰ 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 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⑱ MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第III相試験 共同開発プログラムに関するお知らせに関する資料について、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 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第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 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 個人情報の取り扱いに関する追加情報について、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 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 治験機器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㉒ （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 治験実施計画書明確化のお知らせについて、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 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 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後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験 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報）を受け、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 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 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報）を受け、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②⑥ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 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②⑦ 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 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②⑧ 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 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②⑨ 安全性情報（63件） 2018年5月7日～2018年6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 【報告事項】 ・以下の書類について報告された。 （1）変更申請 迅速審査（33件） （2）新規製造販売後調査（7件） （3）治験終了報告（1件） （4）調査終了報告（3件） （5）その他の報告（5件）
特記事項	議題②⑨：附属病院からの審査依頼