

第 445 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	2019年3月11日(月) 16:03 ~ 18:02
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、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題③ 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 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④ 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 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 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 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 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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) 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⑧ 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 治験責任医師の変更に伴い、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⑨ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第II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>

議題⑩	<p>肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 同意・説明文書の変更に伴い、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>
議題⑪	<p>肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験（昭和大学藤が丘病院） 同意・説明文書の変更に伴い、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>
議題⑫	<p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験 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>
議題⑬	<p>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 同意・説明文書の変更に伴い、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>
議題⑭	<p>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 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>
議題⑮	<p>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8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⑯	<p>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 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⑰	<p>安全性情報（31件） 2019年2月12日～2019年3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】 ・以下の書類について報告された。 （1）変更申請 迅速審査(1件) （2）治験終了報告（3件） （3）調査終了報告（2件）</p>	

	(4) 製造販売承認取得等に関する報告 (1件) (5) 使用期限切れ治験薬誤投与についての報告 (1件) (6) その他の報告 (3件)
特記事項	議題⑮：附属病院からの審査依頼