

第 444 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 2 月 18 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 06
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
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 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 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② MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 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 議題③ 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 議題④ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 (深在性真菌症) 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 議題⑤ 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 被験者の募集の手順の変更に伴い、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 (リーフレット (院内用) の修正) 議題⑥ MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験 電子日誌に関する資料の変更に伴い、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⑦ 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 議題⑧ 中外製薬の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) 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⑨ 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第 II 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⑩ 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 被験者の支払い・費用負担に関する資料の変更に伴い、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⑪ 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 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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題⑫ Observational study to assess frailty of subjects during ZOSTER-006 and ZOSTER-022 and HZ efficacy, immunogenicity and safety of HZ/su by frailty status. 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⑬ Observational study to assess frailty of subjects during ZOSTER-006 and ZOSTER-022 and HZ efficacy, immunogenicity and safety of HZ/su by frailty status. (昭和大学横浜北部病院) 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⑭ 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 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⑮ 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第 II 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 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⑯ 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 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.およびクイントイルズ・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 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 安全性情報（52 件） 2019 年 1 月 15 日～2019 年 2 月 8 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(9件) （2）新規製造販売後調査（2件） （3）治験終了報告（1件） （4）調査終了報告（1件） （5）その他の報告（3件）
特記事項	議題⑤⑩：附属病院からの審査依頼