

第 443 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 1 月 21 日 (月) 16 : 01 ~ 17 : 31
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	【審議事項】 議題① 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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） 議題② 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象とした HLCM051(MultiStem®)の第 II 相試験 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題③ 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 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④ 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 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 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験 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 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第 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⑦ 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 独立評価モニタリング委員会（IDMC）に関するレターについて、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⑧ 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 独立評価モニタリング委員会（IDMC）に関するレターについて、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⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験

	Cosentyx SmPC 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	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験 治験実施計画書の明確化に関するレターについて、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⑪	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 Ib 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⑫	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 治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施に関するレターについて、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⑬	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性, 安全性, 薬物動態, 及び薬力学的作用を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験 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 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	体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験 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⑯	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 治験実施計画書の明確化に関するレターについて、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⑰	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 RO5541267 (アテゾリズマブ) 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

	議題⑱ 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⑲ 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⑳ 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 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6、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 議題㉑ 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 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㉒ 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 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㉓ 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1、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㉔ 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）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㉕ 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
--	--

	議題②⑥ 安全性情報（60 件） 2018 年 12 月 3 日～2019 年 1 月 11 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(22件) （2）新規製造販売後調査（3件） （3）調査終了報告（4件） （4）製造販売承認取得等に関する報告（1件） （5）開発中止に関する報告（1件） （6）その他の報告（6件）
特記事項	議題⑩：附属病院からの審査依頼