

第 439 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 9 月 10 日 (月) 16:07 ~ 17:45
開催場所	昭和大学 1 号館 5 階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田仁、高木康、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患者を対象とした 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 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 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題③ 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：承認 議題④ 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 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 ボストン・サイエンティフィック 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 議題⑥ 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 議題⑦ 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 (昭和大学病院・東病院) 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⑧ 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⑨ 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（東病院） 被験者募集の手順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⑩ 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 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⑪ 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 議題⑫ 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 被験者の募集の手順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⑬ 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 被験者の安全等に係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⑭ 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 被験者の募集の手順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 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⑯ 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 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 被験者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 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⑲ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS - 986165 の第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⑳ 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 治験参加カードの変更に伴い、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 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の評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 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㉒ 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㉓ 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1-2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㉔ 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 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 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 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 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②⑧ 安全性情報（49件） 2018年7月30日～2018年8月31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(25件) （2）新規製造販売後調査（4件） （3）治験終了報告（1件） （4）調査終了報告（3件） （5）製造販売承認取得等に関する報告（1件） （6）その他の報告（4件）
特記事項	議題⑦⑨：附属病院からの審査依頼