

第 438 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 8 月 6 日 (月) 16 : 00 ~ 18 : 00
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、二木芳人、小林一女、末木博彦、中村綾子、平沼直人、山下寛 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 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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 腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験（探索的試験） 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 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験（昭和大学病院） 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 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） 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 フェリング・ファーマ株式会社 FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験 (000262) 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 議題⑥ 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学病院） 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⑦ 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学江東豊洲病院） 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 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⑨ 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 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⑩ 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 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 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑫ 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 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⑬ ジャパンワクチン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で 接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫 原性、並びに追加接種の評価- 第 111B 相、非盲検、長期追跡調査試験 (ZOE-LTFU) (昭和大学病院) 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑭ ジャパンワクチン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で 接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫 原性、並びに追加接種の評価- 第 111B 相、非盲検、長期追跡調査試験 (ZOE-LTFU) (昭和大学横浜市北部病院) 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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⑮ (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 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⑯ 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⑰ 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 被験者への支払い・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⑱ 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 治験薬の投与方法の変更に伴い、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 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 治験薬の投与方法の変更に伴い、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 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㉑ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験 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㉒ 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 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㉓ フェリング・ファーマ株式会社 FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) 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㉔ 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5-6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 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 3-4 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 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 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 被験者への支払い・費用負担に関する資料等の変更に伴い、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②⑧ 安全性情報（49 件） 2018 年 7 月 2 日～2018 年 7 月 27 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(6件) （2）新規製造販売後調査（2件） （3）治験終了報告（3件） （4）調査終了報告（2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（2件）
特記事項	議題④⑦：附属病院からの審査依頼