

第 437 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7月9日(月) 16:00 ~ 17:28
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、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 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 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）</p> <p>議題② 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 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）</p> <p>議題③ 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) 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</p> <p>議題④ ジャパンワクチン株式会社の依頼による ZOSTER-006 試験及び ZOSTER-022 試験におけるプラセボ接種被験者を対象とした GSK Biologicals 社帯状疱疹サブユニット (HZ/su) ワクチン GSK1437173A の交差ワクチン接種試験 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⑤ 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) 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 ジャパンワクチン株式会社の依頼による ZOSTER-006 試験及び ZOSTER-022 試験におけるプラセボ接種被験者を対象とした GSK Biologicals 社帯状疱疹サブユニット (HZ/su) ワクチン GSK1437173A の交差ワクチン接種試験 (昭和大学横浜市北部病院) 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</p> <p>議題⑦ 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 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 Stage III 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/oxaliplatin 療法のランダム化比較第 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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab 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</p> <p>議題⑩ 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 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</p> <p>議題⑪ 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 治験薬概要書等の変更に伴い、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> <p>議題⑫ 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) 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</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>議題⑭ 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 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> <p>議題⑮ 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 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> <p>議題⑯ 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⑰** 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
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⑱** パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281（オラパリブ）の第 IIIb 相試験
補償制度の概要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⑲** 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）
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⑳** 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
被験者募集ポスターに関する資料の追加に伴い、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** 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㉒** （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
被験者の健康被害の補償について説明した文書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㉓** 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
治験薬概要書等の変更に伴い、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㉔** 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

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑤	<p>アヅ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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑥	<p>アヅ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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑦	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑧	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑨	<p>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) 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑩	<p>ジャパンワクチン株式会社の依頼による ZOSTER-006 試験及び ZOSTER-022 試験におけるプラセボ接種被験者を対象とした GSK Biologicals 社帯状疱疹サブユニット (HZ/su) ワクチン GSK1437173A の交差ワクチン接種試験</p> <p>同意説明文書補足資料に関する資料について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑪	<p>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書等の変更に伴い、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。</p>

審議結果：承認

議題③② 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 III B 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)

同意説明文書補足資料に関する資料について、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③③ 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

院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告 (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③④ 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

院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告 (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③⑤ 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

院内の被験者で発生した有害事象及び不具合に関する報告 (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③⑥ 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 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③⑦ 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 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③⑧ 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 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③⑨ 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 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

	<p>議題④⑩ 安全性情報 (58 件) 2018 年 6 月 4 日～2018 年 7 月 2 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の書類について報告された。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 変更申請 迅速審査(12件) (2) 新規製造販売後調査 (2件) (3) 治験終了報告 (8件) (4) 治験中止報告 (1件) (5) 調査終了報告 (5件) (6) その他の報告 (4件)
特記事項	議題⑤⑥⑳：附属病院からの審査依頼