

第 457 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	2020年3月9日(月) 16:00 ~ 17:25
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、岡崎敬之介、中村綾子、平沼直人、大川宏、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 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD - 110 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）</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961（イパタセルチブ）と RO5541267（アテゾリズマブ）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）</p> <p>議題③ 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 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</p> <p>議題④ 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第 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</p> <p>議題⑤ 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 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 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 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 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 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルピシン/エピルピシン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験 研究期間が1年を越えるため、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>

- 議題⑨ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
研究期間が 1 年を越えるため、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⑩ 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 HLCM 051 (MultiStem®) の第 II 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⑪ ユーシービージャパン株式会社の依頼による padsevonil の第 III 相試験
Mitra®カートリッジ採血用追加説明書等の変更に伴い、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 MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
治験実施計画書等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 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
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 未熟児網膜症患者 (ROP) を対象としたアフリベルセプトの硝子体内 (IVT) 投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群比較試験
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⑮ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961 (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
- 議題⑰ 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第 3 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⑱** 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（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験
同意説明文書書等の変更に伴い、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⑲** 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⑳** 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対する ONO-4538（ニボルマブ）拡大治験
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㉑** 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 BAN2401 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㉒** 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
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** MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 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㉔** MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 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㉕** 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対する ONO-4538（ニボルマブ）拡大治験
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 1-3 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

	<p>議題⑳ ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験（医師主導治験） 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</p> <p>議題㉑ （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 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</p> <p>議題㉒ 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 9 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> <p>議題㉓ 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 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</p> <p>議題㉔ 安全性情報（62 件） 2020 年 2 月 3 日～2020 年 2 月 28 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】 ・以下の書類について報告された。 (1) 新規製造販売後調査（1件） (2) 変更申請 迅速審査（14件） (3) 治験終了報告（2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（3件） (6) 監査報告書（1件） (7) 開発中止に関する報告（1件） (8) 治験SHP633-302/305 安全性情報報告漏れについて</p>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑭⑰⑳