

第 458 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 開催場所	2020 年 4 月 13 日 (月) 16:00 ~ 17:00 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、*小林一女、*末木博彦、岡崎敬之介、中村綾子 *平沼直人、秋山好司、*村岡功、*松浪京子 *双方向の円滑な意思疎通が可能な手段（テレビ・Web 会議）を用いて出席
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 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 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。 審議の結果：承認 議題③ 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 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱ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 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 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⑥ ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ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⑦ 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280 A との第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⑧ 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 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 治験製品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 乳癌患者を対象とした KRN125 の安全性に関する第 I 相臨床試験 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⑪ 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 海外流通品の添付文書について審議を行い、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 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 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⑬ 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 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 従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 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 生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験 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 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 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⑱ 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⑲ 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 capivasertib 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⑳ MSD株式会社の依頼による MK-3475 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㉑ 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 対照薬海外添付文書について審議を行い、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 アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/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㉔ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験 治験実施計画書、同意説明文書、治験についての患者用ガイドの変更に伴い、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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題㉕ 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 アテゾリズマブ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②⑥ 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 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②⑧ 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②⑨ 安全性情報（57件） 2020年3月2日～2020年4月3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) 新規製造販売後調査（1件） (2) 変更申請 迅速審査（6件） (3) 治験終了報告（2件） (4) 治験中止報告（1件） (5) 調査終了報告（8件） (6) 調査中止報告（1件） (7) 製造販売承認取得等に関する報告（3件） (8) 開発中止に関する報告（1件） (9) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が依頼する臨床試験に関する重要な情報について (10) コロナウイルスに関するBMSレター (11) その他（1件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼③