

第 459 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 6 月 8 日 (月) 16:10 ~ 18:08 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 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導治験） 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② 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 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③ 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 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 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 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 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 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 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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 MPDL3280A との第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⑧ 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 MPDL3280A との第Ⅲ相試験 【アテゾリズマブ】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⑨ 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 CP690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 治験実施計画書明確化に関するレターについて、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⑩ 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 キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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 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 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⑫ (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非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験 キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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 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 被験者の健康被害の補償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⑮ 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 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 試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 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 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⑱ 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 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⑳ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (イパタセルチブ) と R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 患者日誌の変更に伴い、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 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 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 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) 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 (医師主導治験) 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㉔ 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 CRF 見本の変更に伴い、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㉕ 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 R05541267 (アテゾリズマブ) 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 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⑳ 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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㉑ 安全性情報（48 件） 2020 年 3 月 30 日～2020 年 4 月 24 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（33件） (3) 治験終了報告（2件） (4) 調査終了報告（2件） (5) Mirikizumab（継続試験）新型コロナウイルス感染拡大に伴う治験手順ガイダンスについて (6) アベマシクリブ COVID-19に対するAbemaciclibの臨床試験での対応について (7) GSK3196165(201791、202018試験)ContRAstプログラムのスクリーニンと無作為化の中断について (8) その他の報告（1件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑮⑯㉒㉓