

## 第 446 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                               | 2019 年 4 月 8 日 (月) 16 : 01 ~ 17 : 49   |
| 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、平沼直人、村岡功、松浪京子  |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 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<br/>審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題② 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820（深在性真菌症）の第 III 相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>議題⑩</b> アッ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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑪</b> アッ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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑫</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑬</b> 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑭</b> 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 HLCM051 (MultiStem®) の第 II 相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑮</b> 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑯</b> 中外製薬の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第 III 相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑰</b> グラクソ・スミスクライ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)<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|---|

|      |   |
|------|---|
|      | <p><b>議題⑱</b> グラクソ・スミスクライ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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑲</b> 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑳</b> 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉑</b> 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉒</b> 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉓</b> 安全性情報 (48 件)</p> <p>2019 年 3 月 4 日～2019 年 3 月 29 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の書類について報告された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 新規製造販売後調査 (2件)</li> <li>(2) 変更申請 迅速審査 (14件)</li> <li>(3) 治験終了報告 (4件)</li> <li>(4) 調査終了報告 (1件)</li> <li>(5) 使用期限切れ治験薬誤投与についての報告 (1件)</li> <li>(6) その他の報告 (1件)</li> </ul> </li> </ul> |
| 特記事項 | 議題④⑱：附属病院からの審査依頼  |