

第 448 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6月10日(月) 16:00 ~ 18:07
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、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 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) 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 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題③ 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 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④ (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 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 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 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 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 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 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 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 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 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</p>

議題⑨	<p>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 R05304020 と R04368451 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>
議題⑩	<p>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>
議題⑪	<p>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>
議題⑫	<p>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 被験者への情報提供資料について、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</p>
議題⑬	<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 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>
議題⑭	<p>MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-355) 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>
議題⑮	<p>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</p>
議題⑯	<p>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 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</p>

- 議題⑱** 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)
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⑲** 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)
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⑳** 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
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) と重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (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㉑** 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
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㉒** 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 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** 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
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) と重篤な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㉔** 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
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** 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
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>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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 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㉑ 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 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 安全性情報（49件） 2019年4月30日～2019年5月31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) 修正報告書(3件) (2) 新規製造販売後調査（1件） (3) 変更申請 迅速審査(10件) (4) 治験終了報告（2件） (5) 調査終了報告（3件） (6) 開発中止に関する報告（2件） (7) その他の報告（3件）
特記事項	議題㉓⑱：附属病院からの審査依頼