

第 449 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 7 月 8 日 (月) 16:00 ~ 17:46
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、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	【審議事項】 議題① 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 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② 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 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題③ 慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 III 相長期投与試験 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ 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） 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 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） 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 MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 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⑦ 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 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⑧ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第 III 相試験 被験者募集に関する資料について、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 議題⑨ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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⑩ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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⑪ 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 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⑫ 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 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 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 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⑭ 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 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⑮ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 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⑯ 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⑰ 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 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 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 治験服薬日誌等の変更に伴い、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 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 PK サンプル採取、取り扱い、保管方法の変更に伴い、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 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 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㉑ 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 deruxtec-an)の第 III 相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、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 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 deruxtec-an) の第 III 相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、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 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 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㉕ 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 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㉖ 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②⑦ 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 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②⑨ 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③⑩ 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③⑪ 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③⑫ 安全性情報（56件） 2019年5月31日～2019年6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 【報告事項】 ・以下の書類について報告された。 （1）変更申請 迅速審査(3件) （2）治験終了報告（3件） （3）調査終了報告（1件） （4）監査報告書（3件）
特記事項	議題⑤③④：附属病院からの審査依頼