

第 450 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8月5日(月) 16:00 ~ 17:30 |
| 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、二木芳人、小林一女、末木博彦、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 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 相長期継続試験 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 capivasertib 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）</p> <p>議題③ 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 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題④ 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 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 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） 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 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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⑦ 腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験（探索的試験） 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 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 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> <p>議題⑨ 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> <p>議題⑩ 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</p> |

| | |
|-----|---|
| 議題⑪ | <p>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</p> |
| 議題⑫ | <p>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</p> |
| 議題⑬ | <p>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</p> |
| 議題⑭ | <p>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) シングリックス筋注用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</p> |
| 議題⑮ | <p>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) シングリックス筋注用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</p> |
| 議題⑯ | <p>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 deruxte- can) の第 III 相試験 対照薬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</p> |
| 議題⑰ | <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⑱ | <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 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</p> |

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

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 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 E2609 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㉑ 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 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 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 （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

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㉔ 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 4 報）と重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第 4 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 安全性情報（38 件）

2019 年 7 月 1 日～2019 年 7 月 26 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（2件）
 - (2) 変更申請 迅速審査（6件）
 - (3) 治験終了報告（4件）

| | |
|------|------------------------------------|
| | (4) 調査終了報告 (1件) (5) その他の報告 (1件) |
| 特記事項 | 議題③⑤⑮⑳：附属病院からの審査依頼 |