

第 455 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	2020 年 1 月 20 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、吉田仁、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	【審議事項】 議題① 乳癌患者を対象とした KRN125 の安全性に関する第 I 相臨床試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験 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。 審議結果：承認 議題④ 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 HLCM 051 (MultiStem®) 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 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 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 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 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 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 deruxtecan) 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 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⑨ 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⑩ 下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験 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⑪ 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 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⑫ 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 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。 (昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院) 審議結果：承認 議題⑬ 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 Cosentyx SmPC 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 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 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⑮ 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 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 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 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 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 MPDL32 80A との第 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⑱ 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 Filgoti nib 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 III B 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 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②① 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 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②② 中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験 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 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 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1-3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②⑤ 下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断（OFDI : Optical Frequency Domain Imaging）カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験 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②⑥ 安全性情報（80件） 2019年12月2日～2020年1月10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（4件） (2) 変更申請 迅速審査（12件） (3) 治験終了報告（1件） (4) 調査終了報告（1件） (5) 製造販売承認取得等に関する報告（1件） (6) 医薬品GCP実地調査結果報告（1件） (7) その他（3件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑫⑬