

第 461 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7月13日(月) 16:00 ~ 17:12
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、*小林一女、*末木博彦、*岡崎敬之介、*中村綾子 平沼直人、*村岡功、*松浪京子 *双方向の円滑な意思疎通が可能な手段(テレビ・Web会議)を用いて出席
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 薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験 審議の結果：修正の上で承認(説明文書の修正)</p> <p>議題② 従来型/生物学的 DMARD 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トファシチニブと比較する試験 診療病院移転のためこれまでに得られた臨床研究結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 診療病院移転のためこれまでに得られた臨床研究結果等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 III 相長期投与試験 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 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</p> <p>議題⑦ 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 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 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 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>

- 議題⑨** 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⑩** 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) (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⑪** 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
治験機器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** アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第 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** 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** MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験
治験実施計画書に関するレターについて、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⑮** 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
COVID-19 緊急対応プラン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⑯** 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⑰ 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
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⑱ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (イパタセルチブ) と R05541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験
治験実施計画書の関するレターについて、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⑲ MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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⑳ 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 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㉒ 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)
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㉓ 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
診療病院移転に関する治験実施体制について、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㉔ (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
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⑳** 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
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㉒** 従来型／生物学的 DMARD 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トファシチニブと比較する試験
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㉓** 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
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㉔** 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
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 5 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** 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
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㉖** 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
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㉗** 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＋アバマシクリブ＋内分泌療法併用の第 II 相試験（医師主導治験）
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 5 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>議題③ 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 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④ 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 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 5 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⑤ 安全性情報 (58 件) 2020 年 6 月 1 日～2020 年 7 月 3 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) 新規製造販売後調査 (1件) (2) 変更申請 迅速審査 (9件) (3) 治験終了報告 (2件) (4) 調査終了報告 (1件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼②③⑥⑩⑮