

第 462 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 開催場所	2020 年 8 月 3 日 (月) 16:06 ~ 17:28 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、*中村綾子、*平沼直人、*秋山好司 *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	【審議事項】 議題① 新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② ADR-001 の探索的試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題③ 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 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 議題④ 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 議題⑤ 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 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 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 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相長期継続試験 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 議題⑧ 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 議題⑨ 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

	議題⑩ 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 議題⑪ 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 議題⑫ 試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 治験参加カードの変更に伴い、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 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⑭ 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 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 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 サムスカ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 治験実施計画書明確化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⑰ 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/MK-7339 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 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 MPDL3280A との第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 議題⑲ 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相試験被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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 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 CRF 見本の変更について、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㉑ （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 R05541267（アテゾリズマブ）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 議題㉓ 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 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㉔ 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 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㉕ 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験 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㉖ 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 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 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 監査報告書について審議した。 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 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 議題㉒ 安全性情報 (37 件) 2020 年 7 月 6 日～2020 年 7 月 22 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 (26件) (3) 治験終了報告 (2件) (4) 製造販売承認取得等に関する報告 (1件) (5) その他の報告 (4件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼③⑤⑩⑫⑳