

第 465 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11月9日(月) 16:00 ~ 18:36
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、松山高明、岡崎敬之介、中村綾子 平沼直人、秋山好司、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 G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 審議の結果：修正の上で承認(説明文書の修正)</p> <p>議題② nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— 審議の結果：修正の上で承認(説明文書の修正)</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS0313の第Ⅰ/Ⅱ相試験 審議の結果：修正の上で承認(説明文書の修正)</p> <p>議題④ MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認(説明文書の修正)</p> <p>議題⑤ PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 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 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 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 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ON0-4538(ニボルマブ)拡大治験 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⑨ 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 後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 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⑪	<p>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 ジセレカ錠添付文書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</p>
議題⑫	<p>ADR-001 の探索的試験 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⑬	<p>エーザイ株式会社の依頼による第1相試験 被験者への支払い・費用負担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</p>
議題⑭	<p>エーザイ株式会社の依頼による第1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⑮	<p>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⑯	<p>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 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⑰	<p>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 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>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 被験者募集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</p>
議題⑲	<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 R05541267（アテゾリズマブ）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した。 審議結果：承認</p>
議題⑳	<p>早発型重症妊婦高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p>

	<p>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</p> <p>議題②① 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 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> <p>議題②② 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 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②④ 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 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 3-5 報）を受け、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②⑤ 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 3 報）を受け、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②⑥ 安全性情報（48 件） 2020 年 10 月 5 日～2020 年 10 月 30 日に報告された安全性情報について、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</p> <p>【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（17件） (3) 製造販売承認取得等に関する報告（2件） (4) 治験中止報告（1件） (5) 臨床試験審査委員会標準業務手順書改正について (6) 臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書（昭和大学病院）改正について (7) 臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書（昭和大学病院附属東病院）改正について</p>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼①②③