

第 466 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 12 月 14 日 (月) 16:00 ~ 17:34
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、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、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 SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS167 の第 I 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 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 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験 審議の結果：修正の上で承認（承認） 議題⑤ 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 Fil-gotinib 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小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A との第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 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 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⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験胃がんに対する多施設 共同無作為化試験 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820（深在性真菌症）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 炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 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⑪ 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 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 議題⑫ 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 同意説明補助資料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⑬ 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⑭ 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 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 議題⑯ 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― eDiary 使用の手引き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⑰ 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 議題⑱ 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⑲ 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
--	--

	議題⑳ MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355） 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㉑ 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 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 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（ペムブロリズマブ）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㉔ アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab 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 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 Fil-gotinib 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 議題㉖ （治験国内管理人）クイントイルズ・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㉗ （治験国内管理人）クイントイルズ・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⑳ (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 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 (59 件) 2020 年 11 月 2 日～2020 年 12 月 4 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 (1件) (2) 変更申請 迅速審査 (21件) (3) 治験終了報告 (6件) (4) 治験中止報告 (1件) (5) 調査終了報告 (3件) (6) 製造販売承認取得等に関する報告 (2件) (7) その他の報告 (1件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑤⑭⑳