

第468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	2021年2月8日(月) 16:00 ~ 17:32
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、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、COVID-19患者を対象としたVIR-7831の第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② ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験 審議の結果：承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563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)</p> <p>議題④ MSD株式会社の依頼によるMK-3475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</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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> <p>議題⑦ 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⑧ 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> <p>議題⑨ (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</p>

議題⑩	<p>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 HLCM051 (MultiStem®)の第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</p>
議題⑪	<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 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</p>
議題⑫	<p>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 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⑬	<p>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 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>
議題⑭	<p>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 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⑮	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第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</p>
議題⑯	<p>nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー 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>
議題⑰	<p>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1-2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>
議題⑱	<p>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 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3-4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⑲	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 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 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㉑ 安全性情報（47 件） 2021 年 1 月 12 日～2021 年 1 月 29 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。 (1) 新規製造販売後調査（2件） (2) 変更申請 迅速審査（23件） (3) 治験終了報告（2件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼㉑