

第 470 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 4 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:16
開催場所	昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室
出席委員	松山 高明、吉田 仁、泉崎 雅彦、小林 一女、渡辺 秀晃、鈴木 信也、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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第 3 相無作為化、二重盲検試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題② ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験、原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題③ 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 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④ 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 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> <p>議題⑤ 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 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⑥ 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</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 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⑧ 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 治験製品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 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⑩	<p>エーザイ株式会社の依頼による第1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⑪	<p>進行した日本人慢性腎臓病患者における抗 IL-6 抗体製剤の炎症低減効果を評価するための、第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (RESCUE-2) 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⑫	<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 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⑬	<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 R05304020 と R04368451 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⑭	<p>G-1 の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 治験機器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⑮	<p>HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、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⑯	<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 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⑰	<p>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 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>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 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⑱	<p>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>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 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㉑	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験 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㉒	<p>アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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>
議題㉓	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 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㉔	<p>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 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㉕	<p>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 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㉖	<p>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 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㉗	<p>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 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㉘	<p>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>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉑	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉒	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉓	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉔	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉕	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉖	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉗	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉘	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑳ 安全性情報 (65 件) 2021 年 3 月 1 日～2021 年 4 月 2 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 (6件) (3) 治験終了報告 (2件) (4) 治験中止報告 (1件) (5) 調査終了報告 (7件) (6) 開発中止に関する報告 (1件) (7) その他の報告 (11件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑰⑱㉑