

## 第 471 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5月10日(月) 16:00 ~ 17:46
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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p><b>議題②</b> 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 試験） 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p><b>議題③</b> 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p><b>議題④</b> 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 AZD9833 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><b>議題⑤</b> 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 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><b>議題⑥</b> 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 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><b>議題⑦</b> 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><b>議題⑧</b> 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 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><b>議題⑨</b> ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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><b>議題⑩</b> 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</p>

議題⑪	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第Ⅱ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⑫	<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⑬	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫原性、並びに追加接種の評価- 第ⅢB 相、非盲検、長期追跡調査試験 (ZOE-LTFU) 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⑭	<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          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>(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⑯	<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⑰	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫原性、並びに追加接種の評価- 第ⅢB 相、非盲検、長期追跡調査試験 (ZOE-LTFU) (昭和大学横浜市北部病院)          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⑱	<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          モニタリング報告書について、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⑱	<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⑳	<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㉑	<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㉒	<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㉓	<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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉔	<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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉕	<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>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6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>安全性情報（44件） 2021年4月5日～2021年4月30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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・以下の書類について報告された。</li><li>(1) 新規製造販売後調査 (2件)</li><li>(2) 変更申請 迅速審査 (28件)</li><li>(3) 治験終了報告 (3件)</li><li>(4) 調査終了報告 (2件)</li><li>(5) 開発中止に関する報告 (2件)</li><li>(6) その他の報告 (1件)</li></ul>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼①⑱