

## 第 473 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 7 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:55
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> 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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②</b> 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 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> 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p><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> 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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⑥</b> 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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><b>議題⑦</b> 薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験 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⑧</b> 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） 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⑨</b> 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） 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⑩</b> 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ニブと比較する試験 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>

- 議題⑪** 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  
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⑫** 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  
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⑬** MSD株式会社の依頼による MK-3475 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
- 議題⑭** 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  
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⑮** 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  
Summary of Product Characteristics 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** 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
- 議題⑰** 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相医師主導治験  
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** 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  
Patient News Letter の発行について、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⑲** 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

- 議題⑳** 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  
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** 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㉒** 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  
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㉓** 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験  
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
- 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  
キイトルーダ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
- 議題㉕** 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  
キイトルーダ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
- 議題㉖** 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)  
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㉗** 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  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加について、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㉘** 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

- 議題②⑨ 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③⑩ 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  
患者説明用補助資料の追加について、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③⑪ 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相治験  
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③⑫ 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
- 議題③⑬ MSD株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験  
患者説明用補助資料の追加について、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③⑭ 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③⑮ 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③⑯ 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③⑰ 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③⑱ 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  
Summary of Product Characteristics 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③⑨ 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、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
- 議題④⑩ 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（昭和大学病院附属東病院）  
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④⑪ 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  
モニタリング結果報告書について、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
- 議題④⑫ 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  
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
- 議題④⑬ ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験  
院内の被験者で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（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④⑭ 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 4-5 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。  
審議結果：承認
- 議題④⑮ 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 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④⑯ 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 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
- 議題④⑰ 安全性情報（60 件）  
2021 年 6 月 7 日～2021 年 7 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><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 (6件)</li><li>(2) 変更申請 迅速審査 (20件)</li><li>(3) 調査終了報告 (2件)</li><li>(4) 開発中止に関する報告 (1件)</li><li>(5) 中外製薬株式会社の安全性データベースシステムの切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関する報告 (1件)</li><li>(6) その他の報告 (16件)</li></ul>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑨⑩⑪⑫⑳㉑㉒㉓