

第 474 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 8 月 2 日 (月) 16:00 ~ 16:40
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、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	【審議事項】 議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅱ/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② 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 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③ 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験（昭和大学藤が丘病院） 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 議題④ 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 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⑤ 新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 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 腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験（探索的試験） 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 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 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⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験 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⑨ 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 治験参加カードの変更に伴い、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 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⑪ 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⑫ 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⑬ 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ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 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 サムスカ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⑮ 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⑯ 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 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 議題⑱ 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) 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⑲ 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 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⑳ 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 ePRO 関連資料の追加に伴い、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 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 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 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 治験参加カードの変更に伴い、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 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） 治験参加カードの変更に伴い、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 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②⑤ 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 治験実施計画書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②⑥ 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 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 議題②⑦ 新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 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②⑧ 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) 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②⑨ 安全性情報（44 件） 2021 年 7 月 5 日～2021 年 7 月 21 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 (3件) (2) 変更申請 迅速審査 (8件) (3) 調査終了報告 (3件) (4) 開発中止に関する報告 (1件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼③②③