

第 476 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 10 月 11 日 (月) 16:00 ~ 17:12
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 経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの安全性試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題② サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab 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③ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナッツアレルギー患者を対象とした QGE031 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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験責任医師の変更に伴い、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 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 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⑥ 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 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⑦ 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) 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⑧ 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 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⑨ 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 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⑩	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 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⑪	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 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	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 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⑬	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
議題⑭	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 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⑮	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
議題⑯	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) 治験実施計画書の除外基準 20 の解釈に関するレターについて、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⑰	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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
議題⑱	(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	<p>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⑲	<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 患者服薬日誌の変更に伴い、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>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</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 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㉒	<p>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 治験実施計画書の明確化等の変更に伴い、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㉓	<p>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) 治験実施計画書の明確化等の変更に伴い、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 AZD9833 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>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 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>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 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 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㉑ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 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㉒ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験（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㉓ 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㉔ 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㉕ 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及び不具合に関する報告（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㉖ エーザイ株式会社の依頼による第 1 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。
審議結果：承認
- 議題㉗ （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
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 2-3 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>議題③⑥ 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 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</p> <p>議題③⑦ 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 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③⑧ 安全性情報 (65 件) 2021 年 9 月 6 日～2021 年 10 月 1 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】 ・以下の書類について報告された。 (1) 新規製造販売後調査 (5件) (2) 変更申請 迅速審査 (12件) (3) 治験終了報告 (4件) (4) 開発中止に関する報告 (1件) (5) その他の報告 (2件)</p>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼②④⑥⑩