

第 477 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11月8日(月) 16:00 ~ 17:09
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、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 第一三共株式会社の依頼による第 I / II 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② 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) 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 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④ 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 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⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とした TAS0313 の第 I / 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>議題⑥ nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II / III 相試験 —比較/長期継続投与試験— 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小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 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⑧ アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第 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 G-1 の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 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⑩ 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 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⑪ 炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 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> <p>議題⑫ 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 有効性データに関する最終臨床カットオフ日のお知らせについて、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⑬	<p>第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) 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⑭	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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>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 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>
議題⑯	<p>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 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>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 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>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>
議題⑲	<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相治験 服薬日誌について、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⑳	<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>
議題㉑	<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 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㉒	<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 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㉓	<p>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</p>
議題㉔	<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 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>
議題㉕	<p>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 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>

議題②⑥	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性 BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第 3 相試験</p> <p>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。</p> <p>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乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑧	<p>子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑨	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑩	<p>MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑪	<p>S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験</p> <p>治験実施計画書等について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑫	<p>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)</p> <p>治験実施計画書等について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑬	<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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書等について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑭	<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</p> <p>治験分担医師の変更等について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑮	<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)</p> <p>治験分担医師の変更等について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑯	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑰	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題③⑱	<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+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題③⑨ 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④⑩ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④⑪ 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 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④⑫ 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 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④⑬ 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 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</p> <p>議題④⑭ 安全性情報（61件） 2021年10月4日～2021年10月29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（3件） (2) 変更申請 迅速審査（13件） (3) 治験終了報告（1件） (4) 調査終了報告（1件） (5) 開発中止に関する報告（2件） (6) 監査報告（1件） (7) 安全性情報伝達遅れに関する報告（1件） (8) その他の報告（7件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼②③⑤