

第 480 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	2022 年 2 月 14 日 (月) 16:00 ~ 17:24
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、小林 一女、渡辺 秀晃、百 賢二、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 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) 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) 議題② 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験 審議の結果：保留 (説明文書の修正) 議題③ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正) 議題④ MSD株式会社の依頼による MK-3475 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 議題⑤ ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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⑥ 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 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 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⑧ 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― 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⑨ 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⑩ 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⑪ G-1 の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 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⑫ 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 添付文書 (ベージニオ錠) 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 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 患者日誌の変更に伴い、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 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 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 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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 ポスターの変更に伴い、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 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 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⑱ 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 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⑲ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/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：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題⑳ 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㉑ 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㉒ シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験 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㉓ エーザイ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 議題㉔ 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 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㉕ 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 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②⑥ 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②⑦ 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②⑧ 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②⑨ 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 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 極低出生体重（VLBW）児（1,500 g 未満）を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 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③⑪ 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③⑫ ニボルマブ（ON0-4538）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 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③⑬ 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③⑭ 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③⑮ 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 1-2 報）を受け、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 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 安全性情報（78 件） 2022 年 1 月 10 日～2022 年 2 月 4 日に報告された安全性情報について、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
--	--

	【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 (14件) (3) 治験終了報告 (3件) (4) 調査終了報告 (2件) (5) 開発中止に関する報告 (2件) (6) その他の報告 (3件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼②②⑤②⑧