

第 483 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5月9日(月) 16:00 ~ 16:53
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、百 賢二、中村 綾子、平沼 直人、浅川 悦久、橋口 正行、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Imlunestrant の第Ⅲ相試験 審議の結果：承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第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 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 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④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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 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 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 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 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 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> <p>議題⑧ 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第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</p> <p>議題⑨ SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 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> <p>議題⑩ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ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> <p>議題⑪ 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 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> <p>議題⑫ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS167 の第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⑬** 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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
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⑭** 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
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⑮** 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
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⑯** 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** 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
被験者募集に関する資料について、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⑱** 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
治験機器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⑲** 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⑳** 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
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** 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
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** （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
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** 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
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㉔** 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
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⑳	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉑	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉒	<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㉓	<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㉔	<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>治験機器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㉕	<p>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</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㉖	<p>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 ePRO 資料について、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㉗	<p>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</p> <p>ePRO 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㉘	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉙	<p>HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）</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>
議題㉚	<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>
議題㉛	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉜	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑳ 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㉑ 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</p> <p>議題㉒ 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 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㉓ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOTS167の第I相試験 審議取り下げ</p> <p>議題㉔ 安全性情報（56件） 2022年4月3日～2022年4月22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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規製造販売後調査（2件） (2) 変更申請 迅速審査（28件） (3) 治験終了報告（1件） (4) 調査終了報告（3件） (5) 開発中止に関する報告（3件） (6) その他の報告（4件）
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑥⑧⑪⑮⑲⑳㉓㉔