

## 第 484 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6月13日(月) 16:00 ~ 16:54
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、縄田 修一、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の前期第2相試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p><b>議題②</b> MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第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><b>議題③</b> 好酸球増多症候群（HES）の成人患者を対象とした Depemokimab 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><b>議題④</b> 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 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><b>議題⑤</b> 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 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><b>議題⑥</b> 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/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</p> <p><b>議題⑦</b> JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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><b>議題⑧</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した GSK Biologicals 社 HZ/su ワクチン GSK1437173A の有効性、安全性及び免疫原性、並びに追加接種の評価- 第ⅢB相、非盲検、長期追跡調査試験（ZOE-LTFU）（昭和大学横浜市北部病院） 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</p> <p><b>議題⑨</b> 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 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><b>議題⑩</b> 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 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><b>議題⑪</b> 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 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><b>議題⑫</b> 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>

議題⑬	<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 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⑭	<p>第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 Dato-DXd 眼表面毒性に関する治験情報ガイドの資料について、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</p>
議題⑮	<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⑯	<p>エーザイ株式会社の依頼による第1相試験 治験実施計画書別紙等の変更に伴い、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>日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Imlunestrant 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⑱	<p>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>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 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	<p>ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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>アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療 を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験 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</p>
議題㉒	<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㉓	<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>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㉕	<p>エーザイ株式会社の依頼による第1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>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 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⑳	<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 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㉑	<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相試験補償制度の概要資料について、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</p>
議題㉒	<p>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 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㉓	<p>MSD株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／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㉔	<p>転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05） 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㉕	<p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第 3 相無作為化、二重盲検試験 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㉖	<p>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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</p>
議題㉗	<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 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>
議題㉘	<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 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>
議題㉙	<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 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㉚	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/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 1-3 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㉛	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/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 1-2 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><b>議題⑨</b> 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（医師主導治験） 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</p> <p><b>議題⑩</b> 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（医師主導治験） 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><b>議題⑪</b> 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 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><b>議題⑫</b> 安全性情報（106件） 2022年4月25日～2022年6月3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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の書類について報告された。</li> <li>(1) 新規製造販売後調査（3件）</li> <li>(2) 変更申請 迅速審査（21件）</li> <li>(3) 治験中止報告（1件）</li> <li>(4) 治験終了報告（2件）</li> <li>(5) 調査終了報告（3件）</li> <li>(6) 開発中止に関する報告（1件）</li> <li>(7) その他の報告（9件）</li> </ul>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑧⑬⑲