

第 485 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7月11日(月) 16:00 ~ 17:10
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>【審議事項】</p> <p>議題① インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3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 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-7684A 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 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チニブと比較する試験 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 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 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 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 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の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 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 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 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 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 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 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) 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 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 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 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 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⑫ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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⑬** 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
添付文書アテゾリズマブの変更に伴い、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** 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
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⑮** 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⑯** 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⑰** 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** (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⑲** 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
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** 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
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** 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㉒** 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
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
- 議題㉓** 第一三共株式会社の依頼による第 I 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

- 議題②④** 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
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** 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 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** 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
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②⑧** アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブ第3相試験
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。
審議結果：承認
- 議題②⑨** 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
被験者の募集手順（広告等）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③⑩** 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/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
- 議題③⑪** 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
- 議題③⑫** 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。
審議結果：承認
- 議題③⑬** アストラゼネカ株式会社の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
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③⑭** 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
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
- 議題③⑮** 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⑳ 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 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 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 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 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 capivasertib 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 1-3 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㉓ 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 capivasertib 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 1-3 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㉔ 安全性情報（65 件） 2022 年 6 月 6 日～2022 年 7 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】</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（1件） (2) 変更申請 迅速審査（24件） (3) 調査終了報告（1件） (4) 開発中止に関する報告（2件） (5) その他の報告（16件） (6) 医薬品GCP実地調査について
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼③④⑬⑳