

# 第 486 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要（案）

開催日時	2022 年 8 月 8 日（月） 16：00 ～ 17：07
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
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 ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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② グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験 審議の結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (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④ 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 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 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 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 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 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 腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験（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</p> <p>議題⑧ 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 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 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 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 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 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</p> <p>議題⑫ 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	<p>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</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⑭	<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とした長期継続投与試験</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⑮	<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 capivasertib 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⑯	<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/MK-7339 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑰	<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⑱	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑲	<p>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</p> <p>国内追加事項を記載する文書等の追加に伴い、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㉑	<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㉒	<p>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</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>（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</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>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</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②⑤	<p>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</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②⑥	<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（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②⑧	<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 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>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デデュグルチドの安全性試験</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②⑩	<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</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③①	<p>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</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③②	<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-7684A 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③③	<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④④	<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</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④⑤	<p>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</p> <p>ePRO 入力マニュアルに関する資料等の変更に伴い、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④⑥	<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>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④⑦	<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>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><b>議題③⑧</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 1-2 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③⑨</b> 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 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> <p><b>議題④⑩</b> 安全性情報（69 件） 2022 年 7 月 4 日～2022 年 7 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><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（6件）</li> <li>(2) 変更申請 迅速審査（15件）</li> <li>(3) 調査終了報告（5件）</li> <li>(4) 監査報告（1件）</li> <li>(5) その他の報告（2件）</li> </ul>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑭⑳㉑㉓