

## 第 487 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 9 月 12 日 (月) 16:00 ~ 17:50
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> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験 審議の結果：修正の上で承認</p> <p><b>議題②</b> 中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した帯状疱疹サブユニットワクチンの予防効果、安全性及び免疫応答の持続性評価及び ZOSTER-049 試験で 1 回又は 2 回の追加接種を実施した 2 部分集団における免疫応答の持続性及び安全性評価-第ⅢB 相、非盲検、多施設、国際共同、ZOSTER-049 試験 (ZOSTER-006/022 試験の追跡調査) の長期追跡調査試験 審議の結果：修正の上で承認</p> <p><b>議題③</b> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 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④</b> 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 (DESTINY-Breast03) 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> エーザイ株式会社の依頼による第 1 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⑥</b> 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 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> 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 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> 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 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 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> S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 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> 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) 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⑫** 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（ペムプロリズマブ）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
- 議題⑬** 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  
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⑭** 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  
海外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** 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  
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⑯** MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 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** 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⑱** 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  
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⑲** 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  
治験薬概要書等の追加に伴い、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。  
審議結果：承認
- 議題⑳** 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㉑** 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㉒** 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㉓** 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	<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 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>腎除神経システム TCD-16164 の多施設共同試験（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②⑥	<p>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 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>
議題②⑦	<p>第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の 第 III 相試験 (DESTINY-Breast03) 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②⑧	<p>第一三共株式会社の依頼による第 I 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</p>
議題②⑨	<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) 治験薬概要書の変更について、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③⑩	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービス 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③⑪	<p>MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7684A の第 III 相試験 治験薬概要書等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>
議題③⑫	<p>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 患者さんへの 24 時間尿の採取の説明書の変更に伴い、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③⑬	<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 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③⑭	<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 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③⑮	<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 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⑳	<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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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㉑	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 相試験 治験薬概要書等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>
議題㉒	<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 治験薬概要書等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>
議題㉓	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験 治験薬概要書等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>
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 被験者の募集の手順（広告等）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>
議題㉕	<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 治験薬概要書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>
議題㉖	<p>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 リムパーザ錠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>
議題㉗	<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 治験薬概要書等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>
議題㉘	<p>子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験 治験薬概要書等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>
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 治験実施計画書等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>

議題④⑥	<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 治験薬概要書等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>
議題④⑦	<p>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 同意説明文書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>
議題④⑧	<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 相試験 治験実施計画書等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>
議題④⑨	<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。 審議結果：承認</p>
議題⑥⑩	<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 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⑥⑪	<p>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 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>
議題⑥⑫	<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 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>
議題⑥⑬	<p>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 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>
議題⑥⑭	<p>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>
議題⑥⑮	<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 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⑥ 安全性情報 (92 件)  2022 年 8 月 1 日～2022 年 9 月 2 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"> <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 (20件)</li> <li>(3) 開発中止に関する報告 (3件)</li> <li>(4) 重篤な有害事象に関する報告書の取り下げについて (1件)</li> <li>(5) 医薬品GCP実地調査結果通知書 (1件)</li> </ul>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼①②③⑤