

## 第488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 開催場所	2022年10月3日（月） 16:00 ~ 16:28 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、小林 一女、渡辺 秀晃、繩田 修一、中村 綾子、平沼 直人、浅川 悅久、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> 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 (BURAN 試験) 治験責任医師の交代に伴い、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><b>議題②</b> 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 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③</b> 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 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> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナツアレルギー患者を対象とした QGE031 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⑤</b> 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 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> 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) 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> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 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⑧</b> 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 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> 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 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> 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テデュグルチドの安全性試験 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><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 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⑫	変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの第II相試験
	ポスター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⑬	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⑭	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
	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	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
	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	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、ニラバリブの第3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	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
	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⑱	子宫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⑳	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	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	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
	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	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ュуглチドの安全性試験
	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㉕	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 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
議題㉖	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナツツアレルギー患者を対象とした QGE031 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㉗	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 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㉘	PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺がん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
議題㉙	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） 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。 審議結果：承認
議題㉚	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） 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。 審議結果：承認
議題㉛	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
議題㉜	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 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
議題㉝	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 4-5 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㉞	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ーラマブの第 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 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㉟	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>議題⑬ 安全性情報（46 件） 2022 年 9 月 5 日～2022 年 9 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"><li>以下の書類について報告された。<ol style="list-style-type: none"><li>新規製造販売後調査（3件）</li><li>変更申請　迅速審査（12件）</li><li>治験終了報告（1件）</li><li>調査終了報告（5件）</li><li>開発中止に関する報告（2件）</li><li>監査報告（1件）</li><li>その他の報告（2件）</li></ol></li></ul>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑫