

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	2022 年 10 月 3 日 (月) 16:00 ~ 16:28
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、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 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>議題② 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>議題③ 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>議題④ 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 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 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>議題⑥ 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>議題⑦ 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>議題⑧ 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>議題⑨ 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>議題⑩ 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 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 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 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	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパ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テデュグルチドの安全性試験 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

	<p>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</p> <p>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ッ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</p> <p>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</p> <p>議題②⑧ 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> <p>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</p> <p>議題③⑩ 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</p> <p>議題③⑪ 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>議題③⑫ 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</p> <p>議題③⑬ 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</p> <p>議題③⑭ 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 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③⑮ 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>議題③⑥ 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】 ・以下の書類について報告された。 (1) 新規製造販売後調査（3件） (2) 変更申請 迅速審査（12件） (3) 治験終了報告（1件） (4) 調査終了報告（5件） (5) 開発中止に関する報告（2件） (6) 監査報告（1件） (7) その他の報告（2件）</p>
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼⑫