

第 463 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	2020 年 9 月 14 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 46 昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田仁、高木康、小林一女、末木博彦、岡崎敬之介、中村綾子、平沼直人、秋山好司、村岡功、松浪京子
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題① エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題② 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 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題③ 進行した日本人慢性腎臓病患者における抗 IL-6 抗体製剤の炎症低減効果を評価するための、第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (RESCUE-2) 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ 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 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 DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 (U302) 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⑥ 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 (KEYNOTE-867 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⑦ 過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性, 安全性, 薬物動態, 及び薬力学的作用を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験 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⑧ 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 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 R05532961 (イパタセルチブ) と R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書明確化に関するレターについて、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⑩ 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 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⑪ 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 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⑫ 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 治験実施計画書誤記修正に関するレターについて、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 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（医師主導治験） 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⑭ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (イパタセルチブ) と R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 コホート 2 の登録一時中断と盲検解除に関するレターについて、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⑮ 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第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⑯ 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 (U302) 患者説明用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。 審議結果：承認 議題⑰ 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 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 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 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 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 (U303) 患者説明用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。 審議結果：承認 議題⑳ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 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 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) 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㉓ 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) (昭和大学横浜市北部病院) 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㉔ 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 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㉕ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 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㉖ 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
--	---

	議題⑳ 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第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㉒ 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 (U303) 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㉓ 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 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 6 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㉔ 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 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㉕ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 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㉖ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (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㉗ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、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㉘ 下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験 (医師主導治験) モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認 議題㉙ ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋ 内分泌療法併用の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認
--	---

	議題③⑦ 安全性情報 (67 件) 2020 年 7 月 27 日～2020 年 9 月 4 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 【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 (2件) (2) 変更申請 迅速審査 (13件) (3) 治験終了報告 (1件) (4) 調査終了報告 (1件)
特記事項	議題①②③：附属病院からの審査依頼