

第 490 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 12 月 12 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 15
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、阿部 誠治、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	【審議事項】 議題① 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 議題② 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にした長期継続投与試験 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③ 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 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④ 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 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 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 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 サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 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⑦ 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 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⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 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⑨ 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⑩ 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) 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⑪ 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

議題⑫	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⑬	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 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	G-1 の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 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⑮	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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
議題⑯	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⑰	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 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⑱	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 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	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⑳	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	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	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 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㉓	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㉔	変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS 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②⑤ 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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) 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②⑥ 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 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②⑦ 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 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 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②⑨ 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 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②⑩ 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 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②⑪ 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 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②⑫ 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 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②⑬ 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 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②⑭ 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 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②⑮ 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②⑯ 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
--	---

	議題③⑦ 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 議題③⑧ 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 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③⑨ 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 5-6 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④① 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 議題④② 第一三共株式会社の依頼による第 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 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④③ 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 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 議題④④ 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 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 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④⑤ 安全性情報（74 件） 2022 年 11 月 7 日～2022 年 12 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
--	--

	【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 (20件) (3) 治験終了報告 (1件) (4) 調査終了報告 (1件) (5) 開発中止に関する報告 (4件) (6) 省令GCP抵触に関する報告 (第2報) (治験：完全母乳栄養 (EHMD)) (7) 研修会 (動画：約15分) テーマ：倫理委員会の必要性和倫理審査員の役割 (8) その他の報告 (3件)
特記事項	議題：附属病院からの審査依頼②③④⑤