

第 492 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	2023年2月13日(月) 16:00 ~ 16:48
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、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 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 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 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③ 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④ 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⑤ 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題⑥ ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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⑦ 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 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 MSD株式会社の依頼による MK-3475 第 II 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 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第 II 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 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 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 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 治験薬概要書補足レターについて、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</p> <p>議題⑫ 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⑬	<p>第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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⑭	<p>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⑮	<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 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</p>
議題⑯	<p>第一三共株式会社の依頼による第 I 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⑰	<p>第一三共株式会社の依頼による第 I 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⑱	<p>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 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>
議題⑲	<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 治験薬概要書補足レターについて、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</p>
議題⑳	<p>MSD株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/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㉑	<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 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㉒	<p>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 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㉓	<p>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</p>
議題㉔	<p>第一三共株式会社の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とされない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ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 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	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㉑	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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	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	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㉕	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㉖	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㉗	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	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 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 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㉚	(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 EMA査察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㉛	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 OTS1070103試験の治験期間延長のお知らせ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㉜	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
議題㉝	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⑩ 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</p> <p>議題⑪ 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 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⑫ 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 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⑬ 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⑭ 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 1-3 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⑮ エーザイ株式会社の依頼による第 1 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⑯ 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 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⑰ 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 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⑱ 安全性情報（91 件） 2023 年 1 月 10 日～2023 年 2 月 3 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"> ・以下の書類について報告された。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規製造販売後調査（4件） (2) 変更申請 迅速審査（6件） (3) 開発中止に関する報告（2件） (4) その他の報告（1件）
特記事項	議題⑤⑨：附属病院からの審査依頼