

## 第 493 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3月13日(月) 16:00 ~ 16:51
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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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）</p> <p><b>議題②</b> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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）</p> <p><b>議題③</b> 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④</b> 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⑤</b> 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 capiwasertib 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><b>議題⑥</b> 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⑦</b> MSD株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/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> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアバマシクリブ (LY2835219) 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> 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 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> 新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 治験機器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> <p><b>議題⑪</b> 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第 II 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> <p><b>議題⑫</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⑬	<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⑭	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Imlunestrant 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⑮	<p>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 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⑯	<p>好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験          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⑰	<p>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⑱	<p>S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 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⑲	<p>S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 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⑳	<p>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被験者への支払い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㉑	<p>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          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㉒	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 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㉓	<p>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          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㉔	<p>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</p>

議題②⑤	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 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	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	好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした Depemokimab 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第 I/II 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②⑨	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 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③⑩	MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 相試験 服薬日誌の変更に伴い、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③⑪	グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 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③⑫	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 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③⑬	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
議題③⑭	エーザイ株式会社の依頼による第 1 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③⑮	MSD株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/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③⑯	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③⑰	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 (ペムプロリズマブ) 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><b>議題⑳</b> 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 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><b>議題㉑</b> 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><b>議題㉒</b> 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㉓</b> 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 2 報）を受け、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㉔</b> 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 7 報）を受け、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㉕</b> 安全性情報（69 件） 2023 年 2 月 6 日～2023 年 3 月 3 日に報告された安全性情報について、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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の書類について報告された。</li> <li>(1) 新規製造販売後調査（2件）</li> <li>(2) 変更申請 迅速審査（11件）</li> <li>(3) 治験終了報告（1件）</li> <li>(4) 調査終了報告（4件）</li> <li>(5) 開発中止に関する報告（1件）</li> <li>(6) 監査報告（1件）</li> <li>(7) 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ</li> <li>(8) 治験の逸脱について報告（不適格症例の組み入れ）</li> <li>(9) 監査依頼（1件）</li> <li>(10) その他の報告（21件）</li> </ul>
特記事項	議題⑥⑪⑱㉓：附属病院からの審査依頼