

第 497 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 7 月 10 日 (月) 16:00 ~ 17:32
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、服部 憲路、柏原 由佳、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	【審議事項】 議題① MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）と MK-7902（E7080：レンバチニブ）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② Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による食物アレルギー患者を対象とした QGE031 の第 III 相継続試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正） 議題④ 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7684A 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⑩ 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 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⑪ 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 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⑫ 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 最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、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⑬	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 リユーブリン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⑭	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
議題⑮	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⑯	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
議題⑰	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋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） 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⑱	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ラ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 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⑲	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トラ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 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非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第 III 相試験 潜在的薬物性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンスの変更に伴い、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	（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 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 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	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なら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
議題㉔	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 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②⑤ 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 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 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 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 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②⑧ 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②⑨ 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③⑩ 健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第 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 議題③⑪ 第一三共株式会社の依頼による第 I 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③⑫ 極低出生体重 (VLBW) 児 (1,500 g 未満) を対象とした完全母乳栄養 (EHMD) における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 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③⑬ 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 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③⑮ 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ベ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) 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③⑯ 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 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 議題③⑰ 安全性情報 (66 件) 2023 年 5 月 18 日、2023 年 5 月 26 日～2023 年 6 月 30 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 (23件) (3) 治験終了報告 (2件) (4) 治験中止報告 (1件) (5) 調査終了報告 (6件) (6) その他の報告 (14件)
特記事項	議題②⑤②⑨③⑩：附属病院からの審査依頼