

第 501 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 11 月 13 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 42
開催場所	昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室
出席委員	吉田 仁、泉崎 雅彦、服部 憲路、渡辺 秀晃、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 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 審議の結果：承認 議題② ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有する HR 陽性／HER2 陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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 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 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 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 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 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 中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した带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 IIIIB 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 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 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 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 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⑨ 第一三共株式会社の依頼による第 I/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 議題⑩ 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 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 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ま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 第一三共株式会社の依頼による第 I/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⑭ 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 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⑮ MSD株式会社の依頼による MK-7119 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⑯ 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） 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⑰ 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 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⑱ 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 議題⑲ 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 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⑳ 限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第 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 アミヴィッド*静注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㉒ 第一三共株式会社の依頼による Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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
--	---

	議題②③ 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法第 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 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 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 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 治験参加カードの変更に伴い、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 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 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②⑧ 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②⑨ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第 3 相無作為化、二重盲検試験 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 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③⑪ 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 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③⑫ 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③⑬ 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③⑭ KalVista Pharmaceuticals, Ltd. 社による遺伝性血管性浮腫 I 型又は II 型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900 の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験 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③⑤ 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ランブ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③⑥ 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ンブ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③⑦ 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③⑧ 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③⑨ 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 リムパーザ錠静注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④① 第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ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④② 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポ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④③ 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④④ 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, 第 3 報, 第 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 議題④⑤ 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポ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 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 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 議題④⑥ 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④⑦ 安全性情報（97 件） 2023 年 10 月 2 日～2023 年 11 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 (1件) (2) 変更申請 迅速審査 (10件) (3) 治験終了報告 (1件) (4) 治験中止報告 (1件) (5) 調査終了報告 (1件) (6) 開発の中止等に関する報告 (3件) (7) その他の報告 (29件) (8) ID-064A302試験中止のご報告に関するレター
特記事項	議題⑭⑰：附属病院からの審査依頼