

第 502 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 12 月 11 日 (月) 16:00 ~ 16:45
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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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 頸静脈アクセスによる MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題③ 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>議題⑥ 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>議題⑦ ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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> <p>議題⑧ 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⑨ 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</p> <p>議題⑩ 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 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</p> <p>議題⑪ 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 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</p>

議題⑬	<p>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</p>
議題⑭	<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-7684A 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⑮	<p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第 II/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>
議題⑯	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者 を対象としたアニフロルマブ第 3 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⑰	<p>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>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 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⑲	<p>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</p>
議題⑳	<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（ペムブロリズマ 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</p>
議題㉑	<p>第一三共株式会社の依頼による第 I/II 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㉒	<p>第一三共株式会社の依頼による Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) 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</p>
議題㉓	<p>(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 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</p>
議題㉔	<p>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②⑤	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	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②⑦	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 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
議題②⑧	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 保険契約証明書の変更に伴い、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	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 保険契約証明書の変更に伴い、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
議題③⑪	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
議題③⑫	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 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③⑬	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③⑭	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122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③⑮	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③⑯	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（医師主導治験） モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認

	<p>議題⑳ 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㉑ 安全性情報（73件） 2023年11月3日～2023年12月1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。 (1) 新規製造販売後調査（2件） (2) 変更申請 迅速審査（8件） (3) 治験終了報告（2件） (4) 開発の中止等に関する報告（4件） (5) 監査報告書（1件） (6) 探索的研究用便検体の取扱いの不備に関する報告書（医療主導治験 Necitumumab） (7) その他の報告（32件）
特記事項	議題③⑬⑭⑱⑲：附属病院からの審査依頼