

第 503 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	2024 年 1 月 15 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 35
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、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 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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 （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 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③ 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 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 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） 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 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⑥ JTE-051 第 II 相臨床試験 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⑦ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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⑧ 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⑨ 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 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⑩ 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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加に伴い、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⑪ 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⑫ 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⑬ インサイト・バイオサイエンス・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⑭ 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 ギリアド・サイエンス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 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 議題⑰ 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 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 議題⑲ 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III/IV 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⑳ 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㉑ 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㉒ (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 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 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 議題②⑤ 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 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 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 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 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 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 モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認 議題②⑨ 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③⑩ 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 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③⑪ 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 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③⑫ 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 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 議題③⑬ 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ベマシクリブ (LY2835219) 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 1 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③⑭ 安全性情報 (70 件) 2023 年 12 月 4 日～2024 年 1 月 5 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) 変更申請 迅速審査 (2件) (2) 治験終了報告 (4件) (3) 調査終了報告 (1件) (4) 開発の中止等に関する報告 (1件) (5) その他の報告 (8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 (医師主導治験 Necitumumab)
特記事項	議題⑩⑪：附属病院からの審査依頼