

第 505 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 3 月 11 日 (月) 16:03 ~ 17:08
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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① An Open-label, Multicenter, Phase 2 Dose Optimization and Expansion Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BB-1701, an anti-human epidermal growth factor receptor 2 (anti-HER2) antibody-drug conjugate (ADC), in Previously Treated Subjects with HER2-positive or HER2-low Unresectable or Metastatic Breast Cancer 治療歴のある HER2 陽性又は HER2 低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に、抗ヒト上皮成長因子受容体 2 (抗 HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) である BB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、第 2 相、用量最適化及び拡張試験 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題② A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05) Programmed death -ligand (PD-L1) 陽性の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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) 審議の結果：修正の上で承認 (説明文書の修正)</p> <p>議題③ A Phase III, open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001 ; TROPION-Breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION-Breast04 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④ 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 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 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 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>

議題⑥	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑦	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑧	<p>MSD株式会社の依頼によるMK-1654の後期第 II 相/第 III 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑨	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑩	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑪	<p>エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験</p> <p>フェソロデックス筋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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑫	<p>エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑬	<p>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</p> <p>治験分担医師の変更に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑭	<p>第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑮	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑯	<p>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</p> <p>治験実施体制の変更に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑰	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑱	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑱	<p>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</p>
議題⑳	<p>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㉑	<p>第一三共株式会社の依頼による第 I 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㉒	<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 Deruxtecan (Dato-Dxd, DS-1062a) 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㉓	<p>MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 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㉔	<p>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㉕	<p>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 Unblinding communication cardに関する資料について、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>
議題㉖	<p>MSD株式会社の依頼による MK-3475 第 II 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㉗	<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 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 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㉘	<p>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</p>
議題㉙	<p>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 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㉚	<p>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 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>議題⑳ 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 パルボシクリブ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</p> <p>議題㉑ 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 医薬品インタビューフォーム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> <p>議題㉒ 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 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>議題㉓ 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安 全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験 モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 cagivasertib 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</p> <p>議題㉕ 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 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 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㉖ 安全性情報（58 件） 2024 年 2 月 13 日～2024 年 3 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（3件） (2) 変更申請 迅速審査（18件） (3) 治験終了報告（1件） (4) 調査終了報告（3件） (5) 開発の中止等に関する報告（2件） (6) その他の報告（15件）
特記事項	