

第 506 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 4 月 15 日 (月) 15:30 ~ 16:47
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 HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対する TAS0728 の第 I 相試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書・同意文書の修正）</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスの成人被験者を対象に MK-6194 を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 審議の結果：修正の上で承認（説明文書・同意文書の修正）</p> <p>議題③ 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投与の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 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 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による腎機能低下が進行するリスクのある IgA 腎症患者を対象とした atrasentan に関する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（ALIGN 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 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性 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） 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 協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに活動性皮膚病変を有する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、プラセボ対照、二重盲検、単回/反復投与用量漸増試験 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⑦ 第一三共株式会社の依頼による HER2 低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験（DESTINY-Breast06） 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⑧ 第一三共株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした DS-1062a を複数用量用いる多施設共同非盲検 2 パート第 1 相 first in human 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> <p>議題⑨ エーザイ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性の切除不能局所進行、転移又は再発乳癌患者に対する E7090 単剤及び E7090 と他抗がん剤の併用療法の安全性及び探索的な有効性を検討する臨床第 1b 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⑩	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼によるアロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行（手術不能）又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）乳癌の治療として、カピバセルチブとフルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験（CAPIte11o-291）</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⑪	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼によるアロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行（手術不能）又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）乳癌の治療として、カピバセルチブとフルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験（CAPIte11o-291）</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⑫	<p>第一三共株式会社の依頼による進行／転移性固形癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) の単剤療法及び抗がん剤との併用療法による有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検試験（TROPION-PanTumor03 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⑬	<p>エーザイ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性の切除不能局所進行、転移又は再発乳癌患者に対する E7090 単剤及び E7090 と他抗がん剤の併用療法の安全性及び探索的な有効性を検討する臨床第1b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⑭	<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にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</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>アストラゼネカ株式会社の依頼によるアロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行（手術不能）又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）乳癌の治療として、カピバセルチブとフルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験（CAPIte11o-291）</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⑯	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による SERENA-6：アロマターゼ阻害薬+CDK4/6 阻害薬による一次治療中に ctDNA 検査で ESR1 遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていない HR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833（次世代経口 SERD）+CDK4/6 阻害薬への切り替えをアロマターゼ阻害薬（レトロゾール又はアナストロゾール）+CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第III相無作為化二重盲検試験 ctDNA に基づいた早期切り替え試験</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⑰	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした AB122 プラットフォーム試験</p> <p>被検者への支払いに・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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑱	<p>第一三共株式会社の依頼による術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)とトラスツズマブエムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 治験薬概要書又は治験使用薬に係る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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑲	<p>第一三共株式会社の依頼による術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)とトラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検第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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑳	<p>協和キリン株式会社の依頼による中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象として Rocatinlimab (AMG 451) 単剤療法の有効性、安全性及び忍容性を評価する 24 週間の第 III 相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験 (ROCKET-Horizon) 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㉑	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による SERENA-4：進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833（経口SERD）＋パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール＋パルボシクリブの併用療法を比較する第 III 相ランダム化二重盲検多施設共同試験 科学的知見を記載した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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉒	<p>Mアストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照試験 (TILIA 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉓	<p>日本メドトロニック株式会社の依頼による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 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㉔	<p>IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎 (AD) 患者を対象として Rocatinlimab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する第Ⅲ相他施設共同二重盲検維持投与試験 (ROCKET-ASCEND) 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㉕	<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にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 説明文書、同意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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉖	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による EMBER-3：内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象に imlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及び imlunestrant とアベマシクリブの併用投与を比較する無作為化非盲検第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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑳	<p>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に抗 TIGIT 抗体 ociperlimab と tislelizumab の併用をペムブロリズマブと比較する第 3 相無作為化二重盲検試験</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㉑	<p>日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験 - 間質性膀胱炎患者を対象とした用量設定試験</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㉒	<p>免疫チェックポイント阻害剤に対して acquired resistance となったがん患者を対象とした ADR-001 とニボルマブによる併用療法の第 I / II a 相医師主導治験</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㉓	<p>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て Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 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㉔	<p>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患者、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て Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 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㉕	<p>MSD 株式会社の依頼による転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのペムブロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) + 化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第 III 相試験</p> <p>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㉖	<p>MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) と レンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第 III 相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)</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㉗	<p>第一三共株式会社の依頼による 1~2 ラインの全身化学療法歴のある手術不能又は転移性ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象として Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION Breast01 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㉘	<p>第一三共株式会社の依頼による進行/転移性固形癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) の単剤療法及び抗がん剤との併用療法による有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同非盲検試験 (TROPION-PanTumor03 試験)</p> <p>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>

	<p>議題⑳ 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</p> <p>議題㉑ ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験 モニタリング結果報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 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 モニタリング結果報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による転移性 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) 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</p> <p>議題㉔ アストラゼネカ株式会社の依頼による (組織学的に確認された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(TNBC) 患者を対象に一次治療としてのカピバセルチブとパクリタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとパクリタキセル投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験) (CAPItello-290) 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</p> <p>議題㉕ エーザイ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性の切除不能局所進行、転移又は再発乳癌患者に対する E7090 単剤及び E7090 と他抗がん剤の併用療法の安全性及び探索的な有効性を検討する臨床第1b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㉖ 安全性情報 (100件) 2024年2月27日～2024年4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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験実施計画書等修正報告書 (3件) (2) 新規製造販売後調査 (1件) (3) 変更申請 迅速審査 (4件) (4) 治験終了報告 (1件) (5) 開発の中止等に関する報告 (2件) (6) レター (1件)
特記事項	議題㉑㉒㉓㉔㉕：附属病院からの審査依頼