

第 511 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 9 月 9 日 (月) 16:00 ~ 17:15
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、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 HR+/HER2- 転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第 III 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 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 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③ 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④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 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⑤ 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 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 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 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 (ペムプロリズマブ) 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</p> <p>議題⑧ エーザイ株式会社の依頼による第 1 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⑨ 中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した帯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 III B 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</p> <p>議題⑩ MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験 投与の補助資料の追加について、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> <p>議題⑪ 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⑫	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第 III 相試験 その他に関する資料の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑬	<p>JTE-051 第 II 相臨床試験 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⑭	<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 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⑮	<p>HR 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 (医師主導治験) 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑯	<p>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 治験分担医師等の変更に伴い、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⑰	<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 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>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑲	<p>レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験 尿検査外観の検査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。</p> <p>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 相治験 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㉑	<p>エーザイ株式会社の依頼による第 1 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㉒	<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㉓	<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 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②④	<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。</p>
	審議結果：承認
議題②⑤	<p>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>
	審議結果：承認
議題②⑥	<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ム ブの第 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。</p>
	審議結果：承認
議題②⑦	<p>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。</p>
	審議結果：承認
議題②⑧	<p>HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対する TAS0728 の第 I 相試験 治験分担医師等の変更に伴い、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>
	審議結果：承認
議題②⑨	<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 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>
	審議結果：承認
議題②⑩	<p>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>
	審議結果：承認
議題②⑪	<p>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>
	審議結果：承認
議題②⑫	<p>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>
	審議結果：承認
議題②⑬	<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/IIa 相医師主導治験 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。</p>
	審議結果：承認
議題②⑭	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 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。</p>
	審議結果：承認
議題②⑮	<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>
	審議結果：承認
議題②⑯	<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 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>
	審議結果：承認

議題③⑦	<p>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③⑧	<p>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、又はゲムシタピン + 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) 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③⑨	<p>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</p>
議題④⑩	<p>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) 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④⑪	<p>HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対する TAS0728 の第 I 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</p>
議題④⑫	<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 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④⑬	<p>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>
議題④⑭	<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/IIa 相医師主導治験 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④⑮	<p>ギリアド・サイエンシズ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 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</p>
議題④⑯	<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 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 1-3 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>
議題④⑰	<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 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 1-3 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④⑧ 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 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</p> <p>議題④⑨ 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) 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</p> <p>議題④⑩ 安全性情報（90 件） 2024 年 8 月 3 日～2024 年 8 月 30 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（1件） (2) 新規調査 変更申請 迅速審査報告（1件）、（1件）、（26件） (3) 監査報告（1件） (4) 治験終了報告（3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④⑩④⑪：附属病院からの審査依頼