

## 第 510 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 8 月 5 日 (月) 16:00 ~ 17:05
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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305)+ カミゼストラント第 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><b>議題②</b> 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 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><b>議題③</b> 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 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><b>議題④</b> 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 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><b>議題⑤</b> 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 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><b>議題⑥</b> 新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 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><b>議題⑦</b> 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 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><b>議題⑧</b> 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><b>議題⑨</b> ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験 説明文書・同意文書の変更に伴い、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><b>議題⑩</b> 第一三共株式会社の依頼による第 I 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> <p><b>議題⑪</b> 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 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⑫	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 説明文書・同意文書の変更に伴い、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⑬	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⑭	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⑮	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
議題⑯	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080 : レンバチニブ) 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⑰	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) 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
議題⑱	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 院内ポスターの変更において、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
議題⑲	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) とペムプ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
議題⑳	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、ペムプ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プ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)

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

**議題⑳** 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)

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。

審議結果：承認

**議題㉑** 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)

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。

審議結果：承認

**議題㉒** 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  
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㉓** 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㉔** 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。

審議結果：承認

**議題㉕** 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㉖** 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

	<p>被験者の健康被害の補償について説明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> <p>議題⑳ 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おいて、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㉑ 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> <p>議題㉒ 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) 同意説明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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ HER2 遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対する TAS0728 の第 I 相試験 治験薬管理手順書の変更に伴い、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㉔ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題㉕ 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 妊娠検査薬添付文書の変更に関して、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㉖ 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 モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉗ アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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㉘ 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び 安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-drive 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㉙ 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> <p>議題㉚ 安全性情報 (78 件) 2024 年 7 月 8 日～2024 年 8 月 2 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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・以下の書類について報告された。</li><li>(1) 治験実施計画書等修正報告書 (2件)</li><li>(2) 新規申請 変更申請 迅速審査 (1件)、(7件)</li><li>(3) 治験終了報告 (2件)</li><li>(4) 開発の中止等に関する報告 (1件)</li><li>(5) レター (3件)</li></ul>
特記事項	議題⑱㉕：附属病院からの審査依頼