

第 512 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 10 月 7 日 (月) 16:00 ~ 17:20
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、泉崎 雅彦、服部 憲路、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 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第 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） 議題② HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 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） 議題③ 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 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 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 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 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 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⑥ 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 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⑦ 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 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⑧ 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 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⑨ 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 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 議題⑩ 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 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⑪ 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 治験責任医師の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題⑫ 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 その他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

	議題⑬ 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 相試験治験責任医師の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題⑭ 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 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⑯ 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⑰ 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⑱ 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⑲ 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 相試験被験者説明用資料に関して、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 議題⑳ 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 相試験被験者への支払い・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。 審議結果：承認 議題㉑ 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㉒ 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㉓ 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 議題㉔ 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 相試験治験責任医師の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題㉕ MSD 株式会社の依頼による MK-7119 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㉖ 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②⑦ 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ラブ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②⑧ 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ラブ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 治験責任医師の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題②⑨ 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ラブ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③⑩ 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ラブ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 治験責任医師の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題③⑪ 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 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③⑫ 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：レンパチニブ) 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。 審議結果：承認 議題③⑬ 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 治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いのレターについて、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。 審議結果：承認 議題③⑭ 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③⑮ 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 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③⑯ 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③⑰ 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 治験責任医師の変更に伴い、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。 審議結果：承認
--	---

議題③⑧	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 相試験被験者募集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
議題③⑨	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) 毒性管理ガイドライン等の変更に伴い、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④⑩	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④⑪	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) 毒性管理ガイドライン等の変更に伴い、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④⑫	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④⑬	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 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④④ 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 被験者募集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 議題④⑤ 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 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④⑥ 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 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④⑦ 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 その他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 議題④⑧ 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④⑨ 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 議題④⑩ 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 議題④⑪ 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 6 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④⑫ 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 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④⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 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 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④⑭ 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 議題④⑮ 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 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
--	---

	議題⑤⑥ 安全性情報 (76 件) 2024 年 8 月 31 日～2024 年 9 月 27 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) 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 (新規1件、変更7件) (3) レター (1件)
特記事項	議題⑩⑫④④：附属病院からの審査依頼