

## 第 508 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 6 月 10 日 (月) 16:00 ~ 16:25
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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> 小野薬品工業株式会社の依頼による治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第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②</b> 株式会社 Ascent Development Services の依頼による遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の青少年及び成人患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における KVD900 (経口血漿カリクレイン阻害剤) の有効性及び安全性を評価する非盲検延長試験 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> 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 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> MSD 株式会社の依頼による治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象に MK-7119+トラスツズマブ及びカペシタビン併用療法を検討する第2相非盲検単群試験 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> 第一三共株式会社の依頼による進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法 (プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用) に関する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験 (Tropion-Lung02 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> 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) 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> サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群 (HES) の成人患者に対する Depemokimab の有効性及び安全性を検討する無作為化・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><b>議題⑧</b> MSD 株式会社の依頼による切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) 併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第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>

議題⑨	<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（CAPItello-291）</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⑩	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-2）</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⑪	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼によるCAMBRIA-2試験：根治的局所治療を受けて疾患の兆候のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法としての標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験</p> <p>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⑫	<p>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</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⑬	<p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身症状の有無を問わない、抗マラリア薬療法に抵抗性及び/又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び/又は慢性皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059の有効性及び安全性を評価する2パートシームレスのパートA（第II相）/パートB（第III相）ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（AMETHYST）</p> <p>仕事の生産性及び活動障害に関する質問票の変更に伴い、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>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</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⑮	<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</p> <p>治験薬概要書版番号：59項/前版からの変更箇所の要約の変更に伴い、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>オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による MELK 阻害剤 OTS167P0 における転移性・進行性乳がん患者を対象とした安全性、忍容性および薬物動態の評価およびトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした用量拡大第 I 相臨床試験</p> <p>試験実施期間の変更に伴い、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>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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</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⑲	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象にした経口第 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</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⑳	<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>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㉑	<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>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>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</p> <p>例報告書の見本の変更に伴い、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>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>科学的知見を記載した文書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㉔	<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</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⑳	<p>サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群（HES）の成人患者に対する Depemokimab の有効性及び安全性を検討する無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験</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>アストラゼネカ株式会社の依頼による根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-2）</p> <p>治験実施計画書別紙の変更に伴い、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>第一三共株式会社の依頼による Programmed cell death protein 1 (PD-1) / Programmed cell death-ligand 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の一次治療として Datopotamab Deruxtecán (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-Breast02 試験）</p> <p>患者用アプリケーションガイドの変更に伴い、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>第一三共株式会社の依頼による術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び／又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージ I～III のトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下の Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) と医師選択治療を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast03 試験）</p> <p>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㉔	<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 Deruxtecán (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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉕	<p>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）</p> <p>AstrazenecaPositionStatement-CorePrivacyStatementScreens 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切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ（MK-3475）併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第Ⅲ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⑳	<p>MSD 株式会社の依頼による未治療の限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象に、ペムブロリズマブ (MK-3475) と同時化学放射線療法の併用療法後のペムブロリズマブとオラパリブ (MK-7339) の併用療法又はペムブロリズマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、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㉑	<p>MSD 株式会社の依頼による切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象に MK-7684A (MK-7684 と MK-3475 の配合剤) 併用同時化学放射線療法後の MK-7684A 投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第Ⅲ相試験</p> <p>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㉒	<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>治験参加カードの変更に伴い、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>治験参加カードの変更に伴い、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>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㉕	<p>全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 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㉖	<p>MSD 株式会社の依頼による未切除の I 期又は II 期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 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㉗	<p>MSD 株式会社の依頼による Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 療法不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象とした MK-3475 [ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)] 及び他の被験薬と併用した際の MK-3475 の有効性と安全性を評価するための第 II 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㉘	<p>MSD 株式会社の依頼によるエストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 (HER2-) の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下での MK-3475 とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-756)</p> <p>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④①	<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) とレンパチニブ (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>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④②	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中高年を対象とした ZOSTER-006/022 試験で接種した带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ⅢB 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</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④③	<p>第一三共株式会社の依頼による HER2 陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与または T-DXd とペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第 III 相試験 (DESTINY-Breast09 試験)</p> <p>治験実施計画書補遺の変更に伴い、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④④	<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④⑤	<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</p> <p>モニタリング結果報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題④⑥	<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</p> <p>モニタリング結果報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題④⑦	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題④⑧	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題④⑨	<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を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相非盲検臨床試験 (ASCENT-J02)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 安全性情報 (69 件) 2024 年 5 月 13 日～2024 年 6 月 12 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"><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 (1件)</li><li>(2) 変更申請 迅速審査 (17件)、(12件)</li><li>(3) 治験終了報告 (2件)</li><li>(4) レター (2件)</li></ul>
特記事項	議題⑫⑬⑭⑳：附属病院からの審査依頼