

## 第 516 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	2025年2月27日(月) 16:00 ~ 17:51
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、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> プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870 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> dMD-002 検証的治験 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③</b> ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 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> 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 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> 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 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> 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 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> 活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3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> 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第 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</p> <p><b>議題⑨</b> 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 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⑩</b> 子宮体癌患者を対象としたペムプ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> 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 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⑫</b> 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⑬</b> 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</p> <p><b>議題⑭</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 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。 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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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⑯	<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 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。 審議結果：承認</p>
議題⑰	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による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 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⑱	<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 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⑲	<p>第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験 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。 審議結果：承認</p>
議題⑳	<p>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 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㉑	<p>第一三共株式会社の依頼による第I/II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</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㉓	<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 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。 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Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第II相試験 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。 審議結果：承認</p>
議題㉕	<p>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 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。 審議結果：承認</p>
議題㉖	<p>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㉗	<p>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㉘	<p>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 Librexia AF試験のご案内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</p>

	<p><b>議題⑳</b> 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) 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。 審議結果：承認</p> <p><b>議題㉑</b> 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) 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。 審議結果：承認</p> <p><b>議題㉒</b> HR+/ HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第 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> <p><b>議題㉓</b> 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+ペムブ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 添付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><b>議題㉔</b> 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 添付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><b>議題㉕</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ib/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> <p><b>議題㉖</b> 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) モニタリング報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題㉗</b> 安全性情報 (68 件) 2025 年 1 月 11 日～2025 年 1 月 31 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> ・以下の書類について報告された。 (1) 治験終了報告 (3件) (2) 開発の中止等に関する報告 (4件) (3) レター (1件)</p>
特記事項	議題㉘：附属病院からの審査依頼