

第 515 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 1 月 27 日 (月) 16 : 00 ~ 17 : 07
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、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 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 治験責任医師の交代に伴い、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② 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 治験責任医師の交代に伴い、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③ ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験 (第 III 相) 審議の結果：承認</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象とした、PF-07220060 の第 3 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⑤ 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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 第一三共株式会社の依頼による Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 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 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 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 ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 治験機器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⑨ 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とした BAN2401 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>議題⑩ 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 患者向けリーフレットについて、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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 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⑬	<p>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> <p>205 試験の緊急安全対策についての報告に関して、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑭	<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</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>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</p> <p>治験 ID カード等の変更に伴い、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⑯	<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</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⑰	<p>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</p> <p>キイトルーダ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⑲	<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</p> <p>キイトルーダ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⑳	<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</p> <p>被験者の募集手順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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉑	<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</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㉒	<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-3475/MK-7339 の第 III 相試験</p> <p>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。</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第 I 相試験</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㉔	<p>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</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⑳	<p>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</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㉑	<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</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㉒	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブ第 3 相試験</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㉓	<p>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</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㉔	<p>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)</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㉕	<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-3475 (ペムブロリズマブ) の第 III 相試験</p> <p>キイトルーダ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㉖	<p>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</p> <p>リムパーザ錠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>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)</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㉘	<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</p> <p>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㉙	<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</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㉚	<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</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㉛	<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</p> <p>添付文書ランダ注の変更に伴い、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>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> <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㉑	<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 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080 : レンバチニブ) の第 III 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題㉒	<p>健康成人並びに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 相試験</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>キイトルーダ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㉔	<p>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</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㉕	<p>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</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>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</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㉗	<p>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 Deruxtecán (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)</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㉘	<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</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㉙	<p>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</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㉚	<p>協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第 III 相試験</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④⑧	<p>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④⑨	<p>第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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</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⑤⑩	<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）</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⑤⑪	<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</p> <p>モニタリング報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑤⑫	<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>モニタリング報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑤⑬	<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>モニタリング報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑤⑭	<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>モニタリング報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑤⑮	<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</p> <p>モニタリング報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑤⑯	<p>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⑤⑰	<p>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⑤⑱	<p>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⑥⑨	<p>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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑥⑩	<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</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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑥⑪	<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</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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑥⑫	<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</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⑥⑬	<p>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 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⑥⑭	<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</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⑥⑮	<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</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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑥⑯	<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</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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑥⑰	<p>安全性情報 (126 件)</p> <p>2024 年 11 月 30 日～2025 年 1 月 10 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。</p> <p>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。(1) 治験実施計画書等修正報告書 (1件)(2) 治験終了報告 (1件)(3) レター (3件)
特記事項	議題⑨⑫⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿