

2018 年度 第 1 回 横浜市立市民病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 4 月 26 日(木)17:05~18:25
開催場所	本館 8 階 会議室
出席委員名	杉田 昭、(望月 康久)、山本 郁生、増尾 修、仲里 朝周、下川 恒生、庄司 邦枝、千葉 泰彦、小迫 富美恵、(岸田 純也)、林 健一、福野 淳、杉山 久仁子、門田 佳子 ()内は欠席
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 (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経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群患者を対象とした、テデュグルチドの 24 週間の安全性、有効性及び薬物動態検討試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:保留</p> <p>議題② (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 SHP633-306 試験で 24 週間の投与又は TED-C14-004 試験を終了した日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの非盲検継続投与試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:保留</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題④ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験薬概要書/同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験薬概要書/同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ メルクセルローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、研究報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑫ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告、責任医師の変更、同意説明文書の改訂等について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び研究報告、治験実施計画書/治験薬概要書/同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書/同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ DPS-7888 の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした 1/2 相臨床試験 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>以下の迅速審査について報告された。 報告① MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>

治験実施計画書の改訂、治験実施期間の延長(2018年3月16日(金)実施:承認)
報告② 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 の第Ⅲ相試験
治験実施期間の延長(2018年3月16日(金)実施:承認)
報告③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更(2018年3月16日(金)実施:承認)
報告④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更(2018年4月9日(月)実施:承認)
報告⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした
BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722)
治験協力者の変更(2018年4月9日(月)実施:承認)
報告⑥ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
治験分担医師/治験協力者の変更(2018年4月9日(月)実施:承認)
報告⑦ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016
の第3相試験
治験実施計画書の改訂(2018年4月9日(月)実施:承認)
以下の終了について報告された。
報告⑧ アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験
報告⑨ メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する
第Ⅲ相非盲検試験
以下の中断について報告された。
報告⑩ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験