

2018 年度 第 4 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 8 月 2 日(木)17:30~17:35
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 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) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、措置報告について、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② 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、措置報告について、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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、措置報告、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④ ブリストル・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年次報告、措置報告について、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⑤ メルクセロ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 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 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 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 (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 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補足等について、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⑩ (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 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補足等について、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⑪ 第一三共株式会社の依頼による第 I 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⑫ 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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(エドキサバン)第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、措置報告について、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⑭ 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 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⑮ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法の第Ⅲ相試験(臨床研究) 試験期間が 1 年を超えるため、試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>以下の迅速審査について報告された。 報告① 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂(2018 年 7 月 20 日(金)実施:承認)</p>

報告② 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel/Carboplatin の第Ⅱ/Ⅲ相試験(臨床研究)
試験分担医師の変更(2018年7月20日(金)実施・承認)

以下の開発中止について報告された。

報告③ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験