

2018 年度 第 8 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 12 月 6 日(木)17:30~18:50
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 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 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:承認</p> <p>議題② M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した;若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び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:承認</p> <p>議題③ クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔を有する患者を対象とした Cx601 の第 3 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:承認</p> <p>議題④ EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験(医師主導治験) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告、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非小細胞がんを対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 3 相試験(9LA) 当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬で発生した重篤な有害事象、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⑧ 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⑨ 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⑩ メルクセ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⑪ 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⑫ (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⑬ (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⑭ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 III 相試験 当該治験薬に関する研究報告及び措置報告について、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⑮ 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及び治験実施計画書/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⑯ 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⑰ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験 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。</p> <p>報告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がんを対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 3 相試験(9LA) 分担医師の変更(2018 年 11 月 5 日(月)実施:承認)</p>
--