

2019年度 第6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	2019年10月3(木)17:00~18:10
開催場所	本館8階 会議室
出席委員名	杉田 昭、望月 康久、五十嵐 俊、(増尾 修)、仲里 朝周、下川 恒生、庄司 邦枝、本間 裕一、小迫 富美恵、岸田 純也、江口 孝、福野 淳、(杉山 久仁子)、門田 佳子、加賀谷 肇 ()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 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象とした Pro-NETU 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③ 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ベムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベムトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験(医師主導治験) 当院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治験薬概要書/説明同意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 クロウ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 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⑩ 中等症から重症の活動性クロウ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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び説明同意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⑪ 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ウ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 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/説明同意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 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 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⑭ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 当院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⑮ 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>