

2020年度第2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	2020年6月4日(木)17:00~17:40
開催場所	管理棟4階 講堂2
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、千葉 泰彦、岸田 純也、江口 孝、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ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第Ⅰ相試験 当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬に関連した安全性情報について、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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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) 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験薬概要書/説明同意文書の改訂について、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+ラムシラ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) 当該治験薬に関連した安全性情報及び添付文書/説明同意文書の改訂について、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) 当該治験薬に関連した安全性情報について、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) 当該治験薬に関連した安全性情報について、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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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⑨ アストラゼナ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 経過報告及び説明同意文書の改訂等について、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⑩ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 添付文書の改訂について、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 (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 当該治験薬に関連した安全性情報及び説明同意文書の改訂について、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⑫ 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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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⑬ 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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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⑭ 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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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 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 当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬に関連した安全性情報について、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⑯ RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験 当該治験薬に関連した安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p>

審議結果:承認

議題⑰ 重度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における Remdesivir(GS-5734)を用いた無作為化第Ⅲ相試験
当該試験薬に関連した安全性情報及び試験実施計画書の改訂について、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

議題⑱ 中等度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における Remdesivir(GS-5734)を用いた無作為化第Ⅲ相試験
当該試験薬に関連した安全性情報及び試験実施計画書/説明同意文書の改訂について、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

以下の迅速審査について報告された。

報告① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

試験協力者の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告② 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン
+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベ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
(医師主導試験)

試験分担医師の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告③ 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(医師主導試験)

試験実施計画書の改訂、試験分担医師の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告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)

試験分担医師/試験協力者の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告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Ⅲ相試験

試験協力者の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑥ 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Ⅲ相試験

試験分担医師の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑦ 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

試験協力者の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑧ 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

試験協力者の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑨ 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

試験分担医師の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑩ パレクセル・インターナショナル株式会社(試験国内管理人)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

試験分担医師の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑪ 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群又は慢性骨髓単球性白血病を対象とした第Ⅲ相試験

試験分担医師の変更(2020年4月9日(木)実施:承認)

報告⑫ (試験国内管理人)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

試験分担医師の変更(2020年5月22日(金)実施:承認)

報告⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

試験協力者の変更(2020年5月22日(金)実施:承認)