

2020年度 第7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11月5日(木)17:00~18:45
開催場所	管理棟4階 講堂1
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① FOY-305 COVID-19に対する第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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+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) 当該治験薬に関連した安全性情報及びモニタリング報告について、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 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) 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書/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 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局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(73L) 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⑦ 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 (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 バレクセル・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⑩ 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相試験アンケートの追加等について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:アンケートの追加は却下、その他承認</p> <p>議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした ACP-196(アカラブルチニブ)の第Ⅱ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⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書の改訂について、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⑬ 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。 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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(73L) 治験協力者の変更(2020年10月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 治験協力者の変更(2020年10月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ (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 治験実施計画書の改訂(2020年10月23日(金)実施:承認)</p>

以下の終了について報告された。

報告④ 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

報告⑤ 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

報告⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした ACP-196 (アカラブルチニブ) の第Ⅱ相試験

報告⑦ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験