

2021 年度 9 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	2022 年 1 月 6 日(木)17:00~17:25
開催場所	管理棟 4 階 講堂 1 (Web 会議システムを併用して開催)
出席委員名	杉田 昭、(望月 康久)、市田 千佳、仲里 朝周、(増尾 修)、下川 恒生、庄司 邦枝、千葉 泰彦、木村 洋、小川 亨、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 S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 審議事項: 治験実施計画書/治験薬概要書/説明同意文書の改訂、被験者の募集手順等 審議結果: 承認</p> <p>議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 II 相試験 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題③ インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題④ 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール フマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-IF) 審議事項: 安全性情報、治験薬概要書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験 審議事項: 安全性情報、被験者登録の一時中断 審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第 II 相試験 審議事項: 治験実施状況、安全性情報、治験薬概要書/説明同意文書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂 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) 審議事項: 安全性情報、被験者の募集手順 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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ 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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑫ 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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑬ 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) 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑭ 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) 審議事項: 安全性情報、モニタリング報告書 審議結果: 承認</p> <p>議題⑮ 武田薬品工業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 審議事項: 安全性情報、レター 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】 以下の修正について報告された。 報告① S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験</p>

<p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告② S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボグの第Ⅱ相試験 治験協力者の変更(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. 治験協力者の変更(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール フマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験 Note to File、治験協力者の変更(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑥ A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-IF) 治験協力者の変更(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑦ ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治 療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験 治験協力者の変更(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告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(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑨ 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(2021 年 12 月 17 日(金)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告⑩ 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</p>
--