

2022 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	2022 年 6 月 2 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、仲里 朝周、市田 千佳、増尾 修、太田 純一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験                  審議事項:安全性情報、治験実施計画書等の改訂                  審議結果:承認</p> <p>議題② 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                  審議結果:承認</p> <p>議題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.                  審議事項:安全性情報、治験実施状況                  審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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、治験実施状況                  審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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、治験実施計画書/説明同意文書の改訂                  審議結果:修正の上承認</p> <p>議題⑦ 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、治験実施計画書/説明同意文書等の改訂                  審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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                  審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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:安全性情報                  審議結果:承認</p> <p>議題⑩ ブリストル・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                  審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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⑫ 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+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                  審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 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                  審議事項:治験薬概要書の改訂、治験実施状況                  審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b>                  以下の修正について報告された。                  報告① グラクソ・スミスクライン株式会社による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験                  修正内容:説明同意文書の修正</p>

以下の迅速審査について報告された。

報告② (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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験  
治験協力者の変更(2022年5月9日(月)実施:承認)

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パグの第Ⅱ相試験  
治験協力者の変更(2022年5月9日(月)実施:承認)

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(2022年5月9日(月)実施:承認)

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  
治験協力者の変更(2022年5月9日(月)実施:承認)

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(2022年5月9日(月)実施:承認)

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(2022年5月9日(月)実施:承認)

報告⑧ ブリストル・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)  
症例数追加、治験協力者の変更(2022年5月9日(月)実施:承認)

以下の終了について報告された。

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

報告⑩ 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

以下の開発中止について報告された。

報告⑪ 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

報告⑫ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験