

2022 年度第 8 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 11 月 10 日(木)17:00~17:30
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 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 Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験          審議事項: 新規審査(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 アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験          審議事項: 治験実施計画書の改訂          審議結果: 承認</p> <p>議題③ An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome          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・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症を対象とした INCB050465 (Parsaclisib) 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⑤ アツヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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⑥ 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)          審議事項: 治験実施計画書/治験薬概要書/説明同意文書等の改訂          審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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          審議事項: 安全性情報          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 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: 治験実施計画書/治験薬概要書の改訂、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験          審議事項: 治験実施計画書の改訂、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 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: 治験実施計画書の改訂、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ インサイト・バイオサイエンスシズ・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: 治験薬概要書/説明同意文書の改訂、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑫ 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: 当院で発生した重篤な有害事象、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑬ 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: 治験実施計画書の改訂、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑭ 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、モニタリング報告          審議結果: 承認</p> <p>議題⑮ 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: 治験実施計画書/治験薬概要書の改訂、当院で発生した重篤な有害事象、安全性情報          審議結果: 承認</p> <p>議題⑯ 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⑰ 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)</p>

審議事項: 安全性情報

審議結果: 承認

議題⑱ 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: 治験実施状況、治験実施計画書等の改訂、安全性情報

審議結果: 承認

議題⑲ ブリストル・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)

審議事項: 治験実施計画書/治験薬概要書の改訂

審議結果: 承認

議題⑳ ブリストル・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

審議事項: 治験実施状況、治験実施計画書/治験薬概要書の改訂

審議結果: 承認

議題㉑ ブリストル・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

審議事項: 治験実施計画書/治験薬概要書の改訂

審議結果: 承認

#### 【報告事項】

以下の修正について報告された。

報告① アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

修正内容: 説明同意文書等の修正

以下の迅速審査について報告された。

報告② An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome

治験協力者の変更(2022年10月17日(月)実施:承認)

報告③ アツヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験

治験協力者の変更(2022年10月17日(月)実施:承認)

報告④ (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10月17日(月)実施:承認)

報告⑤ S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験

治験協力者の変更(2022年10月17日(月)実施:承認)

報告⑥ 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10月17日(月)実施:承認)

報告⑦ インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 Parsaclisib)の第Ⅱ相試験

治験協力者の変更(2022年10月17日(月)実施:承認)

報告⑧ 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10月17日(月)実施:承認)

報告⑨ 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10月17日(月)実施:承認)

報告⑩ 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Ⅲ相試験

治験協力者の変更(2022年10月17日(月)実施:承認)

報告⑪ 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)

治験協力者の変更(2022年10月17日(月)実施:承認)

報告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

服薬日誌の改訂(2022年10月17日(月)実施:承認)