

2022 年度第 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 12 月 1 日(木)17:00~17:15
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>【審議事項】</p> <p>議題① アツヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題② 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③ 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髓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④ 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: 治験実施計画書/説明同意文書の改訂、安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+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/説明同意文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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: 治験実施計画書/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⑦ (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/説明同意文書の改訂、安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第Ⅱ相試験 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⑨ 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: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 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+フルチカソン水和物の固定用量 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 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⑭ 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: 当院で発生した重篤な有害事象、治験薬概要書/説明同意文書の改訂、安全性情報 審議結果: 説明同意文書の改訂は修正の上承認、その他は承認</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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑯ 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムプロリズマブ療法とカルボプラチン+ペムプロリズマブ+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、モニタリング報告 審議結果: 承認</p> <p>議題⑰ 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 審議事項: 治験実施状況、安全性情報</p>

<p>審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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)</p> <p>審議事項:安全性情報、モニタリング報告</p> <p>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胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3相試験</p> <p>審議事項:治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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</p> <p>審議事項:治験薬概要書の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の修正について報告された。</p> <p>報告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</p> <p>修正内容:説明同意文書の修正</p>
