

2022 年度第 10 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	2023 年 1 月 5 日(木)17:00~18:20
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした Ceralasertib+デュルバルマブの第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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第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③ 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 3 相試験 審議事項:治験実施計画書等の改訂、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第 I 相試験 審議事項: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 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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⑨ (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: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:当院で発生した重篤な有害事象 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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: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⑫ 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⑬ 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: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 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:当院で発生した重篤な有害事象、説明同意文書の改訂、安全性情報 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 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 審議結果:承認</p> <p>議題⑯ 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、安全性情報 審議結果:承認</p> <p>議題⑰ 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>

- 議題⑱ 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
- 議題⑲ 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: 当院で発生した重篤な有害事象
審議結果: 承認
- 議題⑳ 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
審議結果: 承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- 報告① 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告② 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告③ (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告④ 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告⑤ 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告⑥ 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.
治験協力者の変更(2022年11月17日(木)実施:承認)
- 報告⑦ 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告⑧ 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告⑨ 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11月17日(木)実施:承認)
- 報告⑩ 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
治験実施計画書の改訂(2022年12月12日(月)実施:承認)
- 報告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11月17日(木)実施:承認)

以下の製造販売承認について報告された。

- 報告⑫ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験
- 報告⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
- 報告⑭ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

以下の開発中止について報告された。

- 報告⑮ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験