

## 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

会議名：2023年12月 受託研究審査委員会

開催日時：2023/12/07 17:00 ～ 17:15

開催場所：管理棟4階 講堂1（Webシステムを併用して開催）

出席委員名：小松 弘一（委員長）、仲里 朝周（副委員長）、市田 千佳（副委員長）、庄司 邦枝、増尾 修、太田 純一、下川 恒生、千葉 泰彦、木村 洋、小川 亨、杉山 久仁子、門田 佳子、加賀谷 肇

課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	議論の概要
バレクセル・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	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
Fortrea Japan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デル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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パルサクリン(incb50465)を継続投与する第 II 相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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ロンボバグの第II相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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+ベムプロリズマブ療法の第 II 相試験（医師主導治験）	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 III 相試験，ランダム化，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
アツヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
バレクセル・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	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
（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	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 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

課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	議論の概要
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パルサクリブ(INCB50465)を継続投与する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
Fortrea Japan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デル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
（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	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
肝門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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パルサクリブ(INCB50465)を継続投与する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
Fortrea Japan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デル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
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	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	委員会審査	安全性情報等	2023/12/07	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 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

課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	議論の概要
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用療法する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
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パルサクリン(INCB50465)を継続投与する第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
Fortrea Japan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デル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ+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）	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ+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）	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
（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	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
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	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。

## 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

課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	議論の概要
SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更	2023/12/07	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
課題名	審査区分	審査事項	審査終了日	審査結果	議論の概要
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）	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用療法する第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
（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	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
SARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
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ロンボバグの第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
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)	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
Fortrea Japan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デル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。

## 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

課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	議論の概要
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	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
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）	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
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	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査	治験に関する変更	2023/11/20	承認	左記の文書の改訂等について審議した。
課題名	審査区分	審査事項	審査日	審査結果	議論の概要
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	報告のみ	(該当なし)			説明同意文書の修正について報告された。
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	報告のみ	(該当なし)			治験の終了について報告された。
DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験	報告のみ	(該当なし)			開発中止について報告された。