

2018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	2019年2月7日(木)17:00~17:50
開催場所	本館8階 会議室
出席委員名	杉田 昭、望月 康久、山本 郁生、増尾 修、仲里 朝周、下川 恒生、庄司 邦枝、千葉 泰彦、小迫 富美恵、岸田 純也、林 健一、福野 淳、(杉山 久仁子)、門田 佳子 ( )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 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          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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ+ペ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)          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:承認</p> <p>議題③ 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)          当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告、治験薬の管理に関する手順書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題④ 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がんを対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験(9LA)          当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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)          当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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3相試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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          当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑧ メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑪ M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した;若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑫ (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経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群患者を対象とした、テデュグルチドの24週間の安全性、有効性及び薬物動態検討試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑬ (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 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          当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び同意説明文書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした GS-747S の第Ⅲ相試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認</p> <p>議題⑮ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>

審議結果:承認

議題⑯ 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑰ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象等について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

以下の迅速審査について報告された。

報告① 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設  
共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

分担医師の変更等(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告② M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した;若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者  
を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週  
間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

分担医師の変更等(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告③ (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 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

分担医師の変更(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告④ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

治験協力者の変更(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告⑤ フリストル・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)

治験協力者の変更(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告⑥ 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験協力者の変更(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告⑦ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

治験協力者の変更(2019年1月25日(金)実施:承認)

報告⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験協力者の変更(2019年1月25日(金)実施:承認)

以下の製造販売後承認について報告された。

報告⑨ 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験