

2019 年度 第 1 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 4 月 25 日(木)17:30~19:00
開催場所	本館 8 階 会議室
出席委員名	杉田 昭、望月 康久、五十嵐 俊、増尾 修、仲里 朝周、下川 恒生、庄司 邦枝、本間 裕一、小迫 富美恵、岸田 純也、江口 孝、(福野 淳)、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 RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 I 相反復投与試験 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 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告について、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③ 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+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) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告等について、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</p> <p>議題④ 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添付文書の改訂、モニタリング報告について、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 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がんを対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 3 相試験(9LA) 当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告、治験実施計画書/同意説明文書等の改訂について、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⑥ 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、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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 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 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 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⑨ メルクセロー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⑩ 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及び治験薬概要書の改訂について、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⑪ 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 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年次報告について、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⑫ 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告について、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⑬ 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及び治験実施計画書/同意説明文書/治験薬概要書の改訂について、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⑭ 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及び治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥</p>

当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑮ (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
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告及び治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-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

議題⑱ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告及び治験実施計画書等の改訂について、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

議題⑲ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験実施計画書の改訂について、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

議題⑳ 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群又は慢性骨髓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及び治験薬概要書の改訂について、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

議題㉑ 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㉒ 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性および安全性評価

当院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

以下の迅速審査について報告された。

報告① 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

治験分担医師の変更(2019 年 3 月 22 日(金)実施:承認)

報告② 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

治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告③ 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+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)

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告④ EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、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)

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告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)

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告⑥ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

治験分担医師の変更等(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告⑦ 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 CS-747S の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告⑧ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告⑨ 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群又は慢性骨髓単球性白血病を対象とした第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

報告⑪ 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

治験分担医師の変更等(2019 年 4 月 12 日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑫ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験