

2019年度 第3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7月4(木)17:00~17:40
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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治験薬概要書の改訂、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② 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) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、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③ 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④ 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年次報告、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年次報告、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⑥ 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⑦ メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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 治験実施計画書/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⑧ 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 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⑩ 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⑪ (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 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 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告及び当院で発生した重篤な有害事象、当該治験薬における措置報告について、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⑬ 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トトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ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</p> <p>議題⑭ 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</p> <p>議題⑮ 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</p>

<p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 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</p> <p>以下の迅速審査について報告された。 報告① 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 症例数の追加(2019年6月5日(水)実施:承認) 報告② 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) 治験薬の管理に関する手順書の修正(2019年6月20日(木)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。 報告③ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第 II 相試験</p>
---