

2019 年度 第 5 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 9 月 5(木)17:00~17:30
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 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 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) 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添付文書の改訂、監査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</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、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 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、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 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 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 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 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過量投与の定義の明確化について、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 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、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⑭ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 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</p> <p>議題⑮ 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</p>

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⑯ 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及び治験実施計画書/説明同意文書の改訂等について、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:安全性情報は承認、治験実施計画書/説明同意文書の改訂等は修正の上承認

議題⑰ 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

治験実施計画書/治験薬概要書の改訂等について、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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験協力者の追加等(2019年7月30日(火)実施:承認)

報告② 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)

症例数の追加(2019年8月27日(火)実施:承認)

報告③ 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レキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂(2019年8月23日(金)実施:承認)

報告④ 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)

治験実施計画書の改訂(2019年8月23日(金)実施:承認)

報告⑤ 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

治験分担医師の追加(2019年8月23日(金)実施:承認)

報告⑥ 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

症例数の追加(2019年8月23日(金)実施:承認)