

2020 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	2020 年 4 月 16 日(木)17:00~17:45
開催場所	がんセンター4 階 講堂
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、千葉 泰彦、岸田 純也、江口 孝、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 大鵬薬品工業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及び当該治験薬に関連した安全性情報について、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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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) 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書の改訂、モニタリング報告について、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) 当該治験薬に関連した安全性情報について、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) 当該治験薬に関連した安全性情報について、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) 当該治験薬に関連した安全性情報及び経過報告、レターの発行について、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 当該治験薬に関連した安全性情報及びレターの発行について、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 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 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書の改訂、レターの発行について、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 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験薬概要書の改訂について、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⑩ (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 当該治験薬に関連した安全性情報及び経過報告について、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⑪ 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 当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬に関連した安全性情報、治験薬概要書の改訂、緊急の危険回避のための逸脱報告について、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⑫ 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 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書/説明同意文書の改訂等について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:患者提供用リーフレットについては却下、その他は承認</p> <p>議題⑬ 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 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書/説明同意文書の改訂等について、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 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 当該治験薬に関連した安全性情報について、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 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</p>

当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬に関連した安全性情報について、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
当該治験薬に関連した安全性情報について、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 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

当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画書の改訂等、経過報告について、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⑱ 重度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における Remdesivir(GS-5734)を用いた無作為化第Ⅲ相試験
治験実施計画書/同意説明文書の改訂について、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

以下の迅速審査について報告された。

報告① 大鵬薬品工業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等(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告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(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告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)

治験分担医師の変更(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告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肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告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胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3相試験

治験実施計画書の改訂/治験分担医師の変更(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告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がんを対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験(9LA)

治験分担医師の変更(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告⑦ 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

治験分担医師の変更(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告⑧ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(2020年2月20日(木)実施:承認)

報告⑨ 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)

治験実施計画書の改訂(2020年4月3日(金)実施:承認)

報告⑩ 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

治験実施計画書の改訂等(2020年4月3日(金)実施:承認)

報告⑪ 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

治験実施期間の延長(2020年4月3日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑫ 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告⑬ メルクバイオフーマ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

報告⑭ 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

報告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