

2020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	2020年7月2日(木)17:00~18:10
開催場所	管理棟4階 講堂2
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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたACP-196(アカラブルチニブ)の第Ⅱ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 日本イーライリリー株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症を対象としたLY3009104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:承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ベムレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベムレキセド+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⑤ 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+ラムシム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) 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 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ウ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ウ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 バレクセル・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 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/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⑮ 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>

議題⑯ 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
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 中等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
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⑱ 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
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

以下の修正報告について報告された。
報告① ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験
修正内容: 説明同意文書の修正

以下の迅速審査について報告された。
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 (2020 年 6 月 19 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 (2020 年 6 月 19 日 (金) 実施: 承認)

報告④ 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 (2020 年 6 月 19 日 (金) 実施: 承認)

報告⑤ 中等症から重症の活動性クロウ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
治験実施計画書の改訂 (2020 年 6 月 19 日 (金) 実施: 承認)

報告⑥ 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ウン病患者
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
治験実施計画書の改訂 (2020 年 6 月 19 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
治験実施計画書の改訂 (2020 年 6 月 19 日 (金) 実施: 承認)

報告⑧ 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
治験実施計画書の改訂 (2020 年 6 月 19 日 (金) 実施: 承認)

報告⑨ 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
治験分担医師の変更等 (2020 年 4 月 14 日 (火) 実施: 承認)

報告⑩ 中等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
治験分担医師の変更 (2020 年 4 月 14 日 (火) 実施: 承認)

以下の開発中止について報告された。
報告⑪ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験