

2020年度 第4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8月6日(木)17:00~17:25
開催場所	管理棟4階 講堂1
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、治験実施計画書/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) 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、説明同意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</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治験登録の中止レターについて、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胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3相試験 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患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 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 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⑧ (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 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⑨ 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 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 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及び治験薬概要書/説明同意文書等の改訂について、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及び治験実施計画書/治験薬概要書/説明同意文書等の改訂について、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⑫ 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 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 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</p> <p>議題⑭ 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</p> <p>議題⑮ 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 治験実施計画書/説明同意文書等の改訂について、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 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及び安全性評価 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>以下の修正報告について報告された。 報告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 修正内容:説明同意文書の修正</p> <p>以下の迅速審査について報告された。 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(2020年7月21日(火)実施:承認) 報告③ 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 治験実施計画書の改訂(2020年7月21日(火)実施:承認) 報告④ 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 治験分担医師の変更(2020年7月21日(火)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 治験実施計画書の改訂(2020年7月21日(火)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。 報告⑥ 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</p>
--	---