

2020年度第6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10月1日(木)17:00~17:15
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 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 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 MSD 株式会社の依頼によるMK3475第Ⅱ/Ⅲ相試験 添付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⑤ (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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⑥ 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及び説明同意文書の改訂、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⑦ 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 当該治験薬に関連した安全性情報及び治験実施計画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⑧ 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/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⑨ 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 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>以下の修正について報告された。</p> <p>報告① プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(73L) 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告② 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 治験実施計画書の変更(2020年9月18日(金)実施:承認)</p> <p>報告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) 治験実施計画書の変更(2020年9月18日(金)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告④ 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 以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告⑤ 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 以下の製造販売承認について報告された。</p> <p>報告⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p>