

2020 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	2020 年 9 月 3 日(木)17:00~18:00
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 ブリストル・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) 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 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及び治験実施計画書/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④ 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 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) 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 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/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 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及び治験期間が 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 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 (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 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⑬ 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⑭ 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及び治験実施計画書の改訂、症例数の追加について、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>

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
治験分担医師の変更(2020年8月21日(金)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8月21日(金)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)
治験分担医師の変更(2020年8月21日(金)実施:承認)

報告④ 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8月21日(金)実施:承認)

報告⑤ 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)
治験分担医師の変更(2020年8月21日(金)実施:承認)

報告⑥ 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
治験分担医師の変更(2020年8月21日(金)実施:承認)

報告⑦ 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8月21日(金)実施:承認)

報告⑧ 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8月21日(金)実施:承認)

報告⑨ 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8月21日(金)実施:承認)

報告⑩ 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
治験分担医師等の変更(2020年8月21日(金)実施:承認)