

2020年度9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 | 2021年1月7日(木)17:00~17:45 |
| 開催場所 | 管理棟4階 講堂1 (Web会議システムを併用して開催) |
| 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 PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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) 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 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患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書/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及び治験実施計画書/説明同意文書/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 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⑪ 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 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 治験実施計画書/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⑬ FOY-305 COVID-19 に対する第Ⅲ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> <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/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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 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 治験分担医師/治験協力者の変更(2020年12月18日(金)実施:承認)</p> |