

2020年度11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3月4日(木)17:00~18:40
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 A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-IF) (炎症性腸疾患科) 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 コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第3相試験(血液内科) 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③ 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(呼吸器内科) 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 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+ラムシル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/説明同意文書/添付文書の改訂、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 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⑩ 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⑪ 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 FOY-305 COVID-19 に対する第III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 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>【報告事項】 以下の終了について報告された。 報告① 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</p>