

2021 年度 1 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 4 月 22 日(木)17:00~18:10
開催場所	管理棟 4 階 講堂 2 (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)、市田 千佳、仲里 朝周、(増尾 修)、下川 恒生、庄司 邦枝、千葉 泰彦、木村 洋、小川 亨、(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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+フマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験      審議事項: 新規審査(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テル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験      審議事項: 安全性情報、患者日誌の改訂      審議結果: 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)      審議事項: 安全性情報、治験実施計画書/説明同意文書、治験薬管理手順書の改訂      審議結果: 承認</p> <p>議題④ FOY-305 COVID-19 に対する第 III 相試験      審議事項: 安全性情報      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)      審議事項: 安全性情報      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      審議事項: 安全性情報、治験実施計画書/治験薬概要書の改訂      審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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      審議事項: 安全性情報、治験実施状況      審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+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)      審議事項: 安全性情報、治験薬概要書/説明同意文書の改訂、モニタリング報告      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      審議事項: 安全性情報      審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 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)      審議事項: 安全性情報、モニタリング報告      審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ (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      審議事項: 安全性情報、実施状況報告、Memorandum      審議結果: 承認</p> <p>議題⑫ 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)      審議事項: 実施状況報告      審議結果: 承認</p> <p>議題⑬ 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      審議事項: 安全性情報、治験薬概要書の改訂      審議結果: 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の修正について報告された。      報告① 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テル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 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 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テル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験      治験分担医師の変更(2021 年 4 月 8 日(木)実施:承認)</p> <p>報告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)      治験分担医師の変更(2021 年 3 月 29 日(月)実施:承認)</p>

<p>報告④ FOY-305 COVID-19 に対する第Ⅲ相試験  治験実施計画書の改訂(2021年3月29日(月)実施:承認)</p> <p>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)  治験分担医師の変更(2021年3月29日(月)実施:承認)</p> <p>報告⑥ 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(2021年4月8日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑦ 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  治験実施計画書の改訂(2021年3月29日(月)実施:承認)  治験分担医師の変更(2021年4月8日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑧ 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+ベ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(2021年3月29日(月)実施:承認)</p> <p>報告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  治験分担医師の変更(2021年4月8日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑩ 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)  治験分担医師の変更(2021年3月29日(月)実施:承認)</p> <p>報告⑪ (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  治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更(2021年4月8日(木)実施:承認)</p> <p>報告⑫ 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(2021年3月29日(月)実施:承認)</p> <p>報告⑬ 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(2021年3月29日(月)実施:承認)</p> <p>以下の製造販売承認について報告された。  報告⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------