

2021 年度 2 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 6 月 3 日(木)17:00~19:00
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>【審議事項】</p> <p>議題① インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. 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 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 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③ 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) 審議事項: 治験薬概要書/紙日誌/治験薬投与日誌に関する覚書等の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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 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⑤ PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネツツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第 II 相試験 審議事項: 安全性情報、治験薬の管理に関する手順書の改訂、モニタリング報告 審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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: 当院で発生した重篤な有害事象、安全性情報、説明同意文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 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 審議事項: 治験実施状況、安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ 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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 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: 治験実施計画書/説明同意文書等の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ 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) 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑫ 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⑬ 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 審議結果: 承認</p> <p>議題⑭ (治験国内管理人)IQVIA サービス・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、治験実施計画書/説明同意文書等の改訂 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: 治験実施状況、安全性情報、治験実施計画書/説明同意文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の修正について報告された。</p> <p>報告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 修正内容: 説明同意文書の修正</p> <p>報告② 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)</p>

修正内容:説明同意文書の修正

以下の迅速審査について報告された。

報告③ 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(2021年5月21日(金)実施:承認)

以下の製造販売承認について報告された。

報告④ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験