

2022 年度第 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	2022 年 4 月 28 日(木)17:00~17:40
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、仲里 朝周、市田 千佳、増尾 修、太田 純一、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 グラクソ・スミスクライン株式会社による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 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 (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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 審議事項: 安全性情報、添付文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題③ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 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④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 II 相試験 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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: 安全性情報、治験薬概要書/説明同意文書等の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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: 治験実施状況 審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 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: 安全性情報、患者様用治験薬マニュアルの改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ ラボコープ・ディベロップメント・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、治験薬概要書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 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 審議事項: 安全性情報、治験実施計画書/添付文書/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⑪ 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、説明同意文書の改訂 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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑬ 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、治験実施計画書/説明同意文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>議題⑭ 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ベメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベメトレキセド+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) 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑮ 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⑯ 武田薬品工業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: 治験実施状況 審議結果: 承認</p>

議題⑰ 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: 治験実施状況、説明同意文書の改訂
 審議結果: 承認

議題⑱ 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
 審議事項: 説明同意文書の改訂
 審議結果: 承認

議題⑲ 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
 審議事項: 治験実施計画書/説明同意文書の改訂
 審議結果: 承認

【報告事項】
 以下の修正について報告された。

報告① (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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験
 修正内容: 説明同意文書の修正

報告② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
 修正内容: 説明同意文書の修正

報告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)
 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④ (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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験
 治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑤ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験
 症例数の追加、治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
 治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑦ 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.
 治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑧ 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
 治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑨ 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)
 治験協力者の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑩ ラボコープ・ディベロップメント・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
 治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑪ 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
 治験分担医師の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

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)
 治験分担医師等の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑬ 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(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑭ 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
 治験分担医師の変更(2022年4月11日(月)実施:承認)

報告⑮ 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)
 治験実施計画書の改訂(2022年4月11日(月)実施:承認)