

2022 年度第 7 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 10 月 6 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、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 アツヴィ合同会社の依頼による第 I 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 アツヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)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③ 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: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 審議事項: その他文書の変更、治験実施状況 審議結果: 承認</p> <p>議題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バグの第 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. 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題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 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) 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題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 審議事項: 安全性情報 審議結果: 承認</p> <p>議題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 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) 審議事項: 当院で発生した重篤な有害事象、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、治験実施状況 審議結果: 承認</p> <p>議題⑭ 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: 添付文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】 以下の修正について報告された。 報告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骨髄線維症を対象とした INCB050465 (Parsaclisib)の第 III 相試験 修正内容: 説明同意文書の修正</p>

以下の迅速審査について報告された。

報告② インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症を対象とした INCB050465 (Parsaclisib)の第Ⅲ相試験
治験協力者の変更(2022年9月16日(金)実施:承認)

報告③ 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)
説明同意文書の改訂(2022年9月16日(金)実施:承認)

報告④ S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験
治験実施計画書の改訂(2022年9月16日(金)実施:承認)

報告⑤ 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)
治験実施計画書の改訂(2022年9月16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⑥ 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

報告⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験