

2010年度第4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 開催場所	2010年8月5日(木)16:00~16:30 西棟地下2階 大会議室
出席委員名	岡本 浩明、高尾 良洋、安藤 紀子、小金井 一隆、吉田 幸子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、谷口 尚三、杉浦 宏、川合 正陳、小島 貢、沖津 文夫
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 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および6ヶ月定期報告、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペムレキセド水和物の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん患者を対象とした OVF の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本、その他資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 株式会社ヤクルト本社の依頼による mFOLFOX6+BV の第Ⅱ相試験の製造販売後臨床試験 試験実施計画書および治験薬概要書(添付文書)の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペムレキセド水和物の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂(2010年7月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告② メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂(2010年7月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更(2010年7月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂、添付文書の改定(2010年7月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1 の第Ⅲ相試験(臨床研究) 試験分担医師の変更(2010年7月23日(金)実施:承認)</p>