

2012 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<br>開催場所       | 2012 年 5 月 10 日(木)16:00~17:40<br>本館 8 階 会議室   |
| 出席委員名              | 岡本 浩明、高尾 良洋、立川 夏夫、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、仲里 朝周、浦井 伸子、岡本 佳子、小迫 富美恵、澤村 公志、谷口 尚三、林 健一、深澤 博、小島 貢、杉山 久仁子   |
| 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 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<br/>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、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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験<br/>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。<br/>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 の比較第 II 相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の第 III 相試験<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたベバシズマブの第 III 相製造販売後臨床試験<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 の第 III 相試験(臨床研究)<br/>これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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)<br/>試験期間が 1 年を超えるため試験の継続について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>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。<br/>報告① 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたベバシズマブの第 III 相製造販売後臨床試験<br/>同意説明文書の改訂</p> <p>以下の迅速審査について報告された。<br/>報告② 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験<br/>症例数の追加(2012 年 3 月 23 日(金)実施:承認)<br/>分担医師の追加、職名変更(2012 年 4 月 20 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の第 III 相試験<br/>分担医師の追加、職名変更(2012 年 4 月 20 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非小細胞肺癌患者を対象としたベバシズマブの第 III 相製造販売後臨床試験<br/>試験実施計画書の改訂、分担医師の追加、職名変更(2012 年 4 月 20 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 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<br/>分担医師の職名変更(2012 年 4 月 20 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑥ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験<br/>分担医師の職名変更(2012 年 4 月 20 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑦ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第 II 相試験<br/>分担医師の職名変更(2012 年 4 月 20 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑧ 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)<br/>分担医師の追加、職名変更(2012 年 4 月 20 日(金)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。<br/>報告⑨ 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<br/>報告⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペトレキセド水和物の製造販売後臨床試験</p> |