

2012 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 開催場所	2012 年 11 月 1 日(木)16:05～16:45 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、(望月 康久)、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、堀川 尚実、(谷口 尚三)、林 健一、深澤 博、 小島 眞、杉山 久仁子 ()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 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 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および治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、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 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の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、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 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 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 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、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⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の 6 ヶ月定期報告について、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⑦ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第 III 相臨床試験 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⑧ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂について、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>議題⑨ 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) 同意説明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】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第 II 相試験 治験実施計画書の改訂(2012 年 10 月 19 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 試験実施計画書の改訂(2012 年 10 月 19 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第 II 相臨床試験 治験実施計画書の改訂(2012 年 10 月 19 日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 試験分担医師の変更(2012 年 10 月 19 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験 治験分担医師の変更(2012 年 10 月 19 日(金)実施:承認)</p>