

2012 年度第 8 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012 年 12 月 6 日(木)16:05～17:05 本館 8 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 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 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② メルクセロ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 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 議題④ 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 議題⑤ 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 議題⑥ 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定期報告、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 議題⑦ 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 議題⑧ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel/Carboplatin の第 II / III 相試験(臨床研究) 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題⑨ 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) 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および定期報告、研究報告、添付文書の改訂、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。 報告① 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肝癌に対するプラセボ対照ランダム化第 III 相臨床試験 治験実施計画書の改訂(2012 年 11 月 26 日(月)実施:承認) 報告② 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 11 月 26 日(月)実施:承認) 以下の開発中止について報告された。 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</p>