

2013 年度第 5 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	2013 年 9 月 5 日(木)16:05~17:15 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、石川 崇子、岡本 佳子、(小迫 富美恵)、澤村 公志、堀川 尚実、白木 健介、林 健一、深澤 博、杉山 久仁子、門田 佳子 ()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 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について、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 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 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</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および定期報告、治験実施計画書、治験薬概要書、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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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ペバシズマブの第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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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</p> <p>議題⑧ 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膀胱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>【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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 治験実施計画書の改訂(2013 年 8 月 26 日(月)実施:承認)</p> <p>報告② 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(2013 年 8 月 26 日(月)実施:承認)</p> <p>報告③ 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膀胱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(2013 年 8 月 26 日(月)実施:承認)</p> <p>報告④ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法の第Ⅲ相試験(臨床研究)症例報告書の見本の改訂(2013 年 8 月 26 日(月)実施:承認)</p> <p>以下の製造販売承認について報告された。</p> <p>報告⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅰ相試験 報告⑥ 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 の比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 報告⑦ 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 の長期第Ⅱ/Ⅲ相試験 報告⑧ 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</p>