

2014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 開催場所	2014年5月1日(木)16:05~17:30 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、石川 淳、白木 健介、佐々木 雅純、幕田 雄亮、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(同意説明文書の誤記修正)</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施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の取り下げ報告および定期報告、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審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題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 当院で発生した重篤な有害事象および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⑥ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象および当該治験薬で発生した重篤な有害事象、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⑦ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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</p> <p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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研究報告、措置報告、治験薬概要書/同意説明文書/治験実施計画書の改訂について、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⑪ 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研究報告、措置報告、試験実施計画書/同意説明文書の改訂、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</p> <p>議題⑫ 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⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 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⑭ 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 当該治験機器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⑮ 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</p>

議題⑯ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第Ⅲ相試験(臨床研究)
試験実施計画書、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

報告① MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

症例数の追加、治験分担医師の変更(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告② 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

治験分担医師の変更(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告④ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告⑤ 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

治験責任医師の職名変更、治験分担医師の変更(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告⑥ 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

治験分担医師の変更(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告⑦ 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

試験分担医師の変更、試験実施計画書の改訂(2014年4月18日(金)実施:承認)

報告⑧ 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(2014年4月18日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告⑨ 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