

2014 年度第 3 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 7 月 3 日(木)16:05~17:40 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 J025567 試験(ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 J025567 試験の内容、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。 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 MPDL3280A 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、治験実施計画書/同意説明文書/治験参加カードの改訂について、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ 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⑤ 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 武田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 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 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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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⑫ 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⑬ 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 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>【報告事項】 以下の治験終了について報告された。 報告① 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</p>