

2014 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

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>2014 年 9 月 4 日(木)16:05～17:20<br/>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、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</p>  |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/> <b>議題① MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</b><br/>         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。<br/>         審議結果:修正の上承認<br/> <b>議題② Bristol-Myers Squibb 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</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題③ Bristol-Myers Squibb 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</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験</b><br/>         当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題⑥ 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</b><br/>         当該治験薬で発生した重篤な有害事象および取り下げ報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題⑦ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験</b><br/>         当該治験薬で発生した重篤な有害事象および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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>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Ⅲ相臨床試験</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>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</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>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</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題⑪ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験</b><br/>         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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題⑫ 切除不能な進行・再発大腸癌に対する XELIRI±Bevacizumab 療法の第Ⅲ相比較試験(臨床研究)</b><br/>         当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>議題⑬ 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)</b><br/>         試験実施計画書、添付文書、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。<br/>         審議結果:承認<br/> <b>【報告事項】</b><br/>         以下の修正について報告された。<br/> <b>報告① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験</b><br/>         被験者募集のポスターの修正<br/>         以下の迅速審査について報告された。<br/> <b>報告② ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</b><br/>         治験実施計画書の改訂(2014 年 8 月 21 日(木)実施:承認)<br/>         以下の終了について報告された。<br/> <b>報告③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験&lt;第Ⅱ相&gt;</b></p> |