

2014 年度第 9 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	2015 年 1 月 8 日(木)16:05～16:40 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、石井 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 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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。 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、措置報告等について、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 MSD 株式会社の依頼による第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告等について、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⑧ 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、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⑨ 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⑩ 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 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⑪ Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第 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 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>議題⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした第 II 相試験(臨床研究) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 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</p>

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

報告① 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
治験実施計画書の改訂(2014年12月17日(水)実施:承認)

報告② J025567 試験(ベバシズマブ+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
治験実施計画書の改訂(2014年12月17日(水)実施:承認)

報告③ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 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(2014年12月17日(水)実施:承認)