

2015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	2015年5月7日(木)16:00~17:40 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 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年次報告、同意説明文書の改訂、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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 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年次報告、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③ メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告、治験実施計画書/同意説明文書/補償制度の概要の改訂について、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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⑤ 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⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第 II 相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことおよび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⑦ 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および年次報告、治験実施計画書/症例報告書見本の改訂について、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 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⑨ 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年次報告、同意説明文書/添付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⑪ 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⑫ 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措置報告、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⑬ ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 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および海外報告、記録日誌の改訂について、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⑮ 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。</p>

- 審議結果:承認
- 議題⑯ 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
 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
- 議題⑰ 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
- 議題⑱ 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)
 当該試験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
- 議題⑲ 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)
 当該試験で発生した重篤な有害事象および試験実施計画書の改訂について、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
- 議題⑳ 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 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(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告② 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 の第Ⅲ相試験
 治験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 治験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告④ MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
 治験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑤ 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(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験
 治験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑦ ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・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
 治験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑧ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験
 治験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑨ 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)
 試験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑩ 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)
 試験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)
- 報告⑪ 切除不能な進行・再発大腸癌を対象とした第Ⅲ相比較試験(C-Cubed Study)(臨床研究)
 試験分担医師の変更(2015年4月24日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

- 報告⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験

以下の開発中止について報告された。

- 報告⑬ 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