

2015年度第7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11月5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、大塚 元秀、(小迫 富美恵)、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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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② 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BMS-936558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、措置報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂等について、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③ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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 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同意説明文書、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⑤ 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⑥ 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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 MSD株式会社の依頼によるMK3475第Ⅱ/Ⅲ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および治験期間が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⑫ 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および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 治験実施計画書、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⑭ 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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 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⑯ 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 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。</p>

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 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I 相試験

治験実施計画書の改訂(2015 年 10 月 5 日(月)実施:承認)

報告② 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

実施予定期間の延長(2015 年 10 月 23 日(金)実施:承認)