

2016 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

開催日時 開催場所	2016 年 9 月 1 日(木)17:00～18:20 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高橋 賢成、立川 夏夫、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、仲里 朝周、石川 崇子、(千葉 泰彦)、小迫 富美恵、(川崎 洋和)、(白木 健介)、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 DPS-7888 の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした 1/2 相臨床試験 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 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 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⑤ メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第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 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 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補償に関する文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⑦ 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補償に関する文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⑧ 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⑨ 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治験実施計画書/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</p> <p>議題⑩ 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 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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 当院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 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験 安全性情報の年次報告および治験実施計画書/同意説明文書等の改訂について、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 安全性情報の年次報告および治験実施計画書の管理上の明確化に関するメモの追加について、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 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>【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 治験実施計画書の改訂(2016 年 8 月 22 日(月)実施:承認)</p>