

2016 年度第 6 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 10 月 6 日(木)17:20~18:00 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 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 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 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、治験実施計画書/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。 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年次報告、治験実施計画書の改訂、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⑨ 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 Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 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 患者日誌の記載方法の追記について、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 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および当該試験で発生した重篤な有害事象、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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂(2016 年 9 月 23 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 治験実施計画書の改訂(2016 年 9 月 23 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 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 治験実施計画書の改訂(2016 年 9 月 23 日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 症例数の追加(2016 年 8 月 17 日(水)実施:承認)</p>