

2016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	2017年1月5日(木)17:00~18:00 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 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② ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016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および措置報告、同意説明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⑥ 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 サイトリレーションシップ&オペレーションズリード導入について、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 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⑧ 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⑨ 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および年次報告、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⑪ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 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⑫ 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験 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⑬ DPS-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした1/2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の年次報告について、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⑮ 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⑯ 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⑰ 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)</p>

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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

報告① プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016
の第3相試験

治験協力者の追加(2016年12月16日(金)実施:承認)

報告② MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

CRO 追加に伴う覚書の追加(2016年12月16日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告③ 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

以下の開発中止について報告された。

報告④ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験