

2017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	2017年10月5日(木)17:00~17:30 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)、 庄司 邦枝、千葉 泰彦、(小迫 富美恵)、神内 浩、林 健一、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><b>【審議事項】</b></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② プリストル・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を対象とした BMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(722) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及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③ 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 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 プリストル・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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び同意撤回書の追加について、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⑤ プリストル・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及び同意撤回書の追加について、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⑥ メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象とした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及び治験薬概要書/海外添付文書/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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験薬概要書/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⑧ 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 当該治験薬に関する措置報告について、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⑨ 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及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) 当該試験薬で発生した重篤な有害事象及び試験期間が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>以下の修正について報告された。 報告① がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験 同意説明文書の修正 以下の迅速審査について報告された。 報告② プリストル・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 治験実施計画書の改訂(2017年9月22日(金)実施:承認) 報告③ プリストル・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 治験実施計画書の改訂(2017年9月22日(金)実施:承認) 報告④ Teduglutideの日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の改訂(2017年9月22日(金)実施:承認) 報告⑤ 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+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第2相臨床試験(臨床研究) 試験実施計画書の改訂(2017年9月22日(金)実施:承認) 以下について報告された。 報告⑥ 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 新規患者組み入れ再開等について報告された。</p>