

2017年度 第11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	2018年3月1日(木)17:05~17:35
開催場所	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>【審議事項】</p> <p>議題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措置報告、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及び措置報告、治験実施計画書/治験薬概要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措置報告、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措置報告、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 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 メルクセロー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 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及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 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及び年次報告、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 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 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及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>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 実施予定期間の延長等(2018年2月16日(金)実施:承認)</p> <p>報告② がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 治験協力者の変更(2018年2月16日(金)実施:承認)</p> <p>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 治験協力者の変更(2018年2月16日(金)実施:承認)</p> <p>報告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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722) 治験協力者の変更(2018年2月16日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ メルクセロー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 実施予定期間の延長(2018年2月16日(金)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験 以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告⑦ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第3相臨床試験</p>