

2010年度第2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

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2010年6月3日(木)16:05~17:20 西棟地下2階 大会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>岡本 浩明、望月 康久、吉田 幸子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、杉浦 宏、川合 正陳、小島 貢、沖津 文夫</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】 議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん患者を対象としたOVFの第Ⅲ相試験 これまでに得られている試験結果に基づき、前回試験の結果を踏まえ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペトレキセド水和物の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した有害事象について、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 議題③ メルクセロノ株式会社の依頼によるEMD531444の第Ⅰ/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、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認 議題④ 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更、治験実施計画書の改訂(2010年5月21日(金)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告② ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCP-751,871の第Ⅲ相試験</p> |