

2010年度第3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	2010年7月1日(木)16:05~17:00 西棟地下2階 大会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、安藤 紀子、吉田 幸子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、谷口 尚三、川合 正陳、小島 貢、沖津 文夫
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 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当院における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、同意説明文書の変更について、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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペム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重篤な有害事象および有害事象について、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③ メルクセロー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</p> <p>議題④ 株式会社ヤクルト本社の依頼による mFOLFOX6+BV の第Ⅱ相試験の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および 6ヶ月定期報告について、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>議題⑤ 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の 6ヶ月定期報告および類薬で報告された安全性情報に対する海外規制当局の対応報告について、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⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1 の第Ⅲ相試験(臨床研究) これまでに得られている試験結果に基づき、製造販売後の使用実態を踏まえ、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍患者を対象とした FRG-8813 の第Ⅲ相試験 報告② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍患者を対象とした FRG-8813 の第Ⅲ相試験</p>