

2010年度第8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12月2日(木)16:05~17:45 南棟8階 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡本 浩明、高尾 良洋、安藤 紀子、北澤 孝三、吉田 幸子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、谷口 尚三、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 これまでに得られている使用成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849の第Ⅱ相臨床試験 これまでに得られている試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題③ 株式会社ヤクルト本社の依頼によるFOLFIRI+BVの第Ⅱ相製造販売後臨床試験 試験期間が1年を超えるため治験の継続について、および当該試験薬で発生した重篤な有害事象、添付文書の改訂について、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④ 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ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、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 議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペム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および添付文書の改訂、試験期間が1年を超えるため治験の継続について、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⑥ 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⑦ 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 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>【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 治験実施計画書の改訂(2010年11月19日(金)実施:承認) 報告② 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 治験実施計画書の改訂(2010年11月19日(金)実施:承認) 報告③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペムトレキセド水和物の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂(2010年11月19日(金)実施:承認) 以下の製造販売承認について報告された。 報告④ 塩野義製薬株式会社の依頼による小児インフルエンザウイルス感染症を対象としたS-021812の第Ⅲ相臨床試験</p>