

2011 年度第 1 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<br>開催場所       | 2011 年 5 月 12 日(木)16:05~17:00<br>管理棟 1 階 会議室   |
| 出席委員名              | 岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、安藤 紀子、北澤 孝三、林 宏行、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、谷口 尚三、林 健一、川合 正陳、小島 貢、杉山 久仁子  |
| 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 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<br/>当該試験薬で発生した当院における重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② 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<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第 II 相試験<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、試験実施計画書等の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告、定期報告、研究報告について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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<br/>試験実施計画書等の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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)<br/>当該試験薬で発生した当院における重篤な有害事象および 6 ヶ月定期報告、試験実施計画書等の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告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<br/>試験実施計画書の改訂(2011 年 3 月 18 日(金)実施:承認)</p> <p>報告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<br/>試験実施計画書の改訂(2011 年 4 月 22 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 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<br/>試験実施計画書の改訂(2011 年 4 月 22 日(金)実施:承認)</p> <p>以下の再審査・再評価結果通知について報告された。</p> <p>報告④ エーザイ株式会社の依頼による E3810 の製造販売後臨床試験</p> |