

2011 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

開催日時 開催場所	2011 年 12 月 1 日(木)16:05~17:20 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、高尾 良洋、立川 夏夫、安藤 紀子、北澤 孝三、林 宏行、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、谷口 尚三、林 健一、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 試験期間が 1 年を超えるため試験の継続について、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</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トレキセド水和物の製造販売後臨床試験 試験期間が 1 年を超えるため試験の継続について、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</p> <p>議題③ 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当院における重篤な有害事象、重篤な有害事象および契約書の変更について、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④ 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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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およ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>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第Ⅱ相試験 当該治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⑦ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法の第Ⅲ相試験(臨床研究) これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認</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) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel/Carboplatin の第Ⅱ/Ⅲ相試験(臨床研究) 試験実施計画書、同意説明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</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 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 試験実施計画書の改訂(2011 年 11 月 18 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂(2011 年 11 月 18 日(金)実施:承認)</p> <p>報告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 治験実施計画書の改訂(2011 年 11 月 18 日(金)実施:承認)</p> <p>以下の終了報告について報告された。</p> <p>報告④ 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</p> <p>報告⑤ 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</p>