

2011 年度第 9 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	2012 年 1 月 5 日(木)16:05~16:45 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、安藤 紀子、小金井 一隆、林 宏行、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、林 健一、深澤 博、小島 貢
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 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 治験期間が 1 年を超えるため試験の継続について、当該治験薬で発生した重篤な有害事象および研究報告、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</p> <p>議題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 治験期間が 1 年を超えるため試験の継続についておよび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③ 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治験実施計画書、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</p> <p>議題④ 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 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⑤ 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>【報告事項】</p> <p>以下の修正報告(同意説明文書の訂正)について報告された。 報告① 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)</p>