

2012 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	2012 年 7 月 5 日(木)16:05～17:30 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、高尾 良洋、立川 夏夫、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、仲里 朝周、浦井 伸子、岡本 佳子、小迫 富美恵、澤村 公志、谷口 尚三、小島 貢
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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験 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: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 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。 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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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 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⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の第 III 相試験 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、試験実施計画書の改訂について、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>議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたベバシズマブの第 III 相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研究報告、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。 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 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 試験実施計画書の改訂(2012 年 6 月 22 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 試験実施計画書の改訂(2012 年 6 月 22 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 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) 記録用紙(症例報告書)の変更(2012 年 6 月 22 日(金)実施:承認)</p>