

2013 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	2013 年 7 月 4 日(木)16:05~17:20 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、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、(仲里 朝周)、石川 崇子、岡本 佳子、小迫 富美恵、澤村 公志、(堀川 尚実)、(白木 健介)、林 健一、(深澤 博)、杉山 久仁子、門田 佳子 ( )内は欠席
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 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 試験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性及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非小細胞肺癌患者を対象としたペバシズマブの第Ⅲ相製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した当院における重篤な有害事象および当該試験薬で発生した重篤な有害事象、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について審議した。 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 PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告および実施計画書、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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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について審議した。 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 KRN321 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研究報告について、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 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 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>議題⑧ 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象の定期報告について、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⑨ 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) 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行う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 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂(2013 年 6 月 24 日(月)実施:承認)</p> <p>報告② 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂(2013 年 6 月 24 日(月)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告③ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告④ あすか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 BNP7787 の第Ⅲ相試験</p>