

2013 年度第 7 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 11 月 7 日(木)16:05~17:50 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>【審議事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 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③ アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験 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④ 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 当院で発生した重篤な有害事象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 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 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⑥ 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 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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⑨ 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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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⑪ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 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⑫ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 治験実施計画書の改訂(2013 年 10 月 23 日(水)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 10 月 23 日(水)実施:承認)</p> <p>報告③ 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 10 月 23 日(水)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告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</p>