

2014年度第10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	2015年2月5日(木)16:10~17:15 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、(石井 淳)、白木 健介、佐々木 雅純、幕田 雄亮、 (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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 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② 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験 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③ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験 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④ 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 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 MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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⑥ MSD 株式会社の依頼による第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⑦ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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⑧ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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⑨ 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⑩ Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 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⑪ アストラゼナ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 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 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書及び治験薬概要書、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>議題⑬ 切除不能な進行・再発大腸癌を対象とした第Ⅲ相比較試験(C-Cubed Study) (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:承認</p> <p>議題⑭ 治癒切除不能進行・再発大腸癌を対象とした第Ⅲ相試験の付随研究(C-prime(C')Study) (臨床研究) ジェネティック変化を含む研究内容のため、倫理委員会にて審議することとなった。</p> <p>議題⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした第Ⅱ相試験(臨床研究) 当院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⑯ 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) 試験実施計画書及び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>【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 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験 治験実施計画書の改訂(2015年1月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告② ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 治験実施計画書の改訂(2015年1月23日(金)実施:承認)</p>