

2015 年度第 11 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	2016 年 3 月 3 日(木)17:00～17:40 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、(大塚 元秀)、小迫 富美恵、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 ブリストル・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 BMS-936558 の第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② ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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 メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 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 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 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治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書/同意説明文書等の改訂について、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⑧ 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 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治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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および年次報告、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⑪ 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) 当該試験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>【報告事項】</p> <p>以下の修正について報告された。</p> <p>報告① 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 修正事項:同意説明文書の改訂 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告② メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 補償の概要の改訂(2016 年 2 月 19 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験 治験実施計画書等の改訂(2016 年 2 月 19 日(金)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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1 の第Ⅲ相試験(臨床研究)</p>