

2016 年度第 1 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 4 月 28 日(木)17:00~18:00 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、(望月 康久)、高橋 賢成、(立川 夏夫)、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、(仲里 朝周)、 石川 崇子、千葉 泰彦、小迫 富美恵、川崎 洋和、(白木 健介)、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 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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② 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および治験実施計画書の改訂/治験薬概要書/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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験薬概要書/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④ 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年次報告、措置報告、治験薬概要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⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 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⑧ 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治験薬概要書の改訂について、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⑨ 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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実施計画書/治験薬概要書/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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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 治験薬概要書の改訂について、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⑭ Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 当院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>

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

- 報告① 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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書の改訂(2016年3月16日(水)実施:承認)
- 報告② プリストル・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
治験実施計画書の改訂(2016年3月16日(水)実施:承認)
- 報告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
試験実施計画書の改訂、試験期間の延長(2016年3月16日(水)実施:承認)
- 報告④ 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
治験実施計画書の改訂、治験期間の延長(2016年3月16日(水)実施:承認)
- 報告⑤ 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験
治験分担医師の変更(2016年4月5日(火)実施:承認)
- 報告⑥ 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)
試験分担医師の変更(2016年4月5日(火)実施:承認)
- 報告⑦ 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)
試験分担医師の変更(2016年4月5日(火)実施:承認)
- 報告⑧ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel/Carboplatin の第Ⅱ/Ⅲ相試験(臨床研究)
試験分担医師の変更(2016年4月5日(火)実施:承認)

以下の終了について報告された。

- 報告⑨ 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
- 報告⑩ 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