

2016 年度第 4 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 8 月 4 日(木)17:05～18:50 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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② 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 プリストル・マイヤーズ スクイブ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 当院で発生した重篤な有害事象および当該治験薬で発生した重篤な有害事象、年次報告、逸脱報告について、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④ プリストル・マイヤーズ スクイブ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年次報告、治験実施計画書の改訂、被験者募集 Web 広告の追加について、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 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 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⑦ 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 AZD9291 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⑧ 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 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⑩ 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および治験薬概要書の改訂について、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⑪ 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⑫ 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⑬ 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 当院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⑭ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+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について審議した。 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> <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 プリストル・マイヤーズ スクイブ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 症例数の追加(2016 年 7 月 7 日(木)実施:承認)、治験実施計画書の改訂(2016 年 7 月 22 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 治験実施計画書の改訂(2016 年 7 月 22 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</p>