

2017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	2017年11月2日(木)17:15~17:50 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、 庄司 邦枝、千葉 泰彦、(小迫 富美恵)、神内 浩、林 健一、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及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② 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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(722) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、措置報告、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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び年次報告、措置報告、同意説明文書の改訂等、また治験期間が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及び年次報告、措置報告、同意説明文書の改訂等について、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 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及び年次報告、措置報告、また治験期間が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 MSD株式会社の依頼によるMK3475第Ⅱ/Ⅲ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⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU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⑪ DPS-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした1/2相臨床試験 当該治験薬に関する措置報告について、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⑫ 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及び治験期間が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⑬ 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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告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 治験分担医師の変更(2017年10月20日(金)実施:承認)</p> <p>報告② プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 治験分担医師の変更(2017年10月20日(金)実施:承認)</p> <p>報告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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(722) 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更(2017年10月20日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 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 治験分担医師の変更(2017年10月20日(金)実施:承認)</p> <p>報告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AZD9291の第Ⅲ相試験</p>

	<p>治験分担医師の変更(2017年10月20日(金)実施承認) 以下の終了について報告された。 報告⑥ 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</p>
--	---