	2017 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	2018年2月1日(木)17:00~17:50
開催場所	本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、髙橋 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
	【審議事項】
議題及び審議結	【韻成 ヺ゚゚゚ス】 議題① ブリストル・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
果を含む主な議論	BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722)
の概要	当院で発生した重篤な有害事象及び当該治験薬で発生した重篤な有害事象、被験者募集の手順の追加につい
	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
	議題② ブリストル・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
	めある相試験 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
	議題③ ブリストル・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治験実施計画書/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
	議題④ ブリストル・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
	当該海峽架で先生した重馬な有音争家及び海峽突爬計画音/同意説明又音の成計について、引き続き海峽を 実施することの妥当性を審議した。
	審議結果: 承認
	議題⑤ メルクセロー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及び研究報告について、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 │議題⑥ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
	議との Mob 株式会社の伝統による Milo470 第17 11 相談
	審議結果:承認
	議題⑦ 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 詳瞭◎ マストードゥナサポークサのはおによるは、細胞時度ままた対象した。AZD0001の第四世試験
	議題⑧ 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。
	国政治歌末で元王のに重馬は行音事象について、引き続き治歌を失応することの安当にを領域した。 審議結果:承認
	議題⑨ 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
	議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第 II 相試験
	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
	・ ・
	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
	議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第皿相試験
	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 │議題⑪ 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)
	職題(い 切除不能な進行・再先入勝畑を対象とした第皿相比較武験(C-Cubed Study)(臨床研先) 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
	議題④ 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ナシスプラチン併用療法の第皿相試験(臨床研究)
	試験実施計画書/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
	リエの河油室本について起生された
	以下の迅速審査について報告された。 報告① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験
	報告① 第一二共体式会社の依頼による非弁族症性心房福勤患者を対象とした 50-1760(エドキザバン) 第皿相試験 治験実施計画書の改訂/治験分担医師の変更(2018 年 1 月 19 日(金)実施:承認)
	一一石歌天旭市四音の以前/石歌ガ垣区師の友文(2010年1万寸9日(並/天旭:本誌/ 報告② がん疾病患者を対象と た HP-3150 の第冊相討監

報告② がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更(2018 年 1 月 19 日(金)実施:承認)