

2010年度第6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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010年10月7日(木)16:05~17:15 西棟地下2階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、安藤 紀子、吉田 幸子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、谷口 尚三、杉浦 宏、川合 正陳、小島 貢、沖津 文夫</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>  <b>議題①</b> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペメトレキセド水和物の製造販売後臨床試験          当該試験薬で発生した有害事象について、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  <b>議題②</b> メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の改訂、治験実施予定期間の延長について、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  <b>議題③</b> 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験          当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、治験薬概要書の改定について、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  <b>議題④</b> 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の製造販売後臨床試験          当該試験薬で発生した海外措置報告について、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  <b>議題⑤</b> 株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRI+BV の第 II 相製造販売後臨床試験          当該試験薬で発生した有害事象および 6 ヶ月定期報告について、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  <b>議題⑥</b> 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第 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、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。          審議結果:承認  <b>議題⑦</b> 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん患者を対象とした OVF 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 6 ヶ月定期報告について、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><b>【報告事項】</b>          以下の迅速審査について報告された。  <b>報告①</b> メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相試験          治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更(2010年9月24日(金)実施:承認)  <b>報告②</b> 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験          治験実施計画書の改訂(2010年9月24日(金)実施:承認)  <b>報告③</b> 株式会社ヤクルト本社の依頼による mFOLFOX6+BV の第 II 相試験の製造販売後臨床試験          試験実施計画書の改訂(2010年9月24日(金)実施:承認)  <b>報告④</b> 株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRI+BV の第 II 相製造販売後臨床試験          試験実施計画書の改訂(2010年9月24日(金)実施:承認)          契約症例数の追加(2010年10月1日(金)実施:承認)  <b>報告⑤</b> 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん患者を対象とした OVF の第 III 相試験          治験実施計画書の改訂、その他資料の改訂(2010年9月24日(金)実施:承認)          以下の終了について報告された。  <b>報告⑥</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ASA404 の第 III 相試験</p>