

2010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	2010年11月11日(木)16:10~16:40 南棟8階 特別会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、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、川合 正陳、小島 貢、沖津 文夫
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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペム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>議題② 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 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治験実施計画書の改訂について、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 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 治験実施計画書の改訂について、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>【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 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10月29日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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10月29日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 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10月29日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1の第Ⅲ相試験(臨床研究) 試験分担医師の変更(2010年10月29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⑤ 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</p> <p>報告⑥ 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 以下の製造販売承認について報告された。</p> <p>報告⑦ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>報告⑧ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p>