

2011 年度第 2 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>2011 年 6 月 2 日(木)16:05~16:40 本館 8 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡本 浩明、望月 康久、立川 夏夫、安藤 紀子、北澤 孝三、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、谷口 尚三、林 健一、川合 正陳、小島 貢</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 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経過報告について、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② 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 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第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 議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相臨床試験 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⑤ 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) 経過報告について、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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 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、治験実施期間の延長(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認) 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(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認) 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、治験分担医師の職名変更(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認) 報告④ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 治験分担医師の職名変更(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認) 報告⑤ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第Ⅱ相試験 治験分担医師の職名変更(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認) 報告⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 試験分担医師の職名変更(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認) 報告⑦ 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) 試験分担医師の職名変更(2011 年 5 月 20 日(金)実施:承認)</p>