

2011 年度第 5 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 9 月 1 日(木)16:05~16:45 本館 8 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡本 浩明、高尾 良洋、安藤 紀子、北澤 孝三、林 宏行、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、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 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当院における重篤な有害事象および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② メルクセロ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 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 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、報告対象外の追加報告について、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⑤ 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</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 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 治験実施計画書の改訂、分担医師の追加(2011 年 8 月 19 日(金)実施:承認) 報告② 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(2011 年 8 月 19 日(金)実施:承認) 報告③ 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、試験実施予定期間の延長(2011 年 8 月 19 日(金)実施:承認)</p> <p>【その他】 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が改訂され、試験実施予定期間が延長されることが報告された。</p>