

2011 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011 年 11 月 10 日(木)16:05～16:30 管理棟 1 階 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、小金井 一隆、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、 魚本 一司、谷口 尚三、林 健一、小島 貢、杉山 久仁子</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 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、同意説明文書の改訂について、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 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</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 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(2011 年 10 月 21 日(金)実施:承認) 報告② 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第 II 相試験 治験実施計画書の改訂(2011 年 10 月 21 日(金)実施:承認) 報告③ 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 試験実施計画書の改訂(2011 年 10 月 21 日(金)実施:承認) 以下の開発中止について報告された。 報告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 以下の製造販売承認について報告された。 報告⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象とした ONO-7847 の第 III 相試験</p>