

2011 年度第 10 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	2012 年 2 月 2 日(木)16:10~17:10 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、安藤 紀子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、深澤 博、小島 貢、杉山 久仁子
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 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 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 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 6 ヶ月定期報告について、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>議題④ 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および 6 ヶ月定期報告について、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>議題⑤ 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 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(2012 年 1 月 23 日(月)実施:承認)</p> <p>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、被験者費用(労災)における取扱いの変更(2012 年 1 月 23 日(月)実施:承認)</p> <p>以下の開発中止報告(文書保存期間の連絡)について報告された。</p> <p>報告③ 小野薬品工業株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした ONO-2506 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p>