

2012 年度第 9 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 | 2013 年 1 月 10 日(木)16:05~16:35 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)、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、(仲里 朝周)、 (浦井 伸子)、岡本 佳子、(小迫 富美恵)、澤村 公志、(堀川 尚実)、谷口 尚三、林 健一、深澤 博、 小島 眞、杉山 久仁子 ()内は欠席 |
| 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 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および治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および定期報告について、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⑤ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたペバズマブの第 III 相製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、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⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 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治験薬概要書の改訂について、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⑧ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第 III 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および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</p> <p>【報告事項】 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) 症例数の追加(2012 年 12 月 3 日(月)実施:承認)</p> |