

2013年度第8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12月5日(木)16:05~17:00 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、石川 崇子、岡本 佳子、小迫 富美恵、澤村 公志、堀川 尚実、(白木 健介)、林 健一、深澤 博、(杉山 久仁子)、門田 佳子 ()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 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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>議題② 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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治験に係る補償制度の概要の改訂、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>議題③ 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シズマブの第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研究報告、措置報告、試験実施計画書の改訂について、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④ 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 当該治験薬における研究報告について、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 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⑥ 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 当院で発生した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および治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の改訂について、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⑦ 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価 当該医療機器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 切除不能な進行・再発大腸癌に対する XELIRI±Bevacizumab 療法の第Ⅲ相比較試験 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⑨ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 の第Ⅲ相試験(臨床研究) 試験実施計画書、同意説明文書、添付文書の改訂について、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】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 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 治験実施計画書の改訂(2013年11月25日(月)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告② 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相臨床試験</p>