

2014 年度第 2 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	2014 年 6 月 5 日(木)16:05～17:40 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、石川 淳、白木 健介、佐々木 雅純、幕田 雄亮、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第 I / II 相臨床試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治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 武田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 AMG706 のアジア共同第 3 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、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および定期報告、治験実施計画書/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④ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第 II / 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>議題⑤ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第 III 相試験 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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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>議題⑦ 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措置報告、治験実施計画書/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⑧ 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⑨ 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定期報告、研究報告、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⑩ 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⑪ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験&lt;第 II 相&gt; 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⑫ 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験 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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の修正について報告された。 報告① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験 同意説明文書の改訂(誤記修正) 以下の迅速審査について報告された。 報告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 治験実施計画書の改訂(2014 年 5 月 23 日(金)実施:承認) 報告③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験&lt;第 II 相&gt; 治験実施計画書の改訂(2014 年 5 月 23 日(金)実施:承認) 報告④ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法の第 III 相試験(臨床研究) 症例報告書見本の改訂(2014 年 5 月 23 日(金)実施:承認)</p> <p>以下の開発中止について報告された。 報告⑤ 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 報告⑥ 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</p>