

2014 年度第 6 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<br>開催場所       | 2014 年 10 月 2 日(木)16:05~17:30<br>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、石井 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 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<br/>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/治験薬概要書の改訂、また治験期間が 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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題② 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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、治験薬概要書の改訂、また治験期間が 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。<br/>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 MPDL3280A の第Ⅱ相試験<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験<br/>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、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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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ベバシズマブの第Ⅲ相製造販売後臨床試験<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした第Ⅱ相試験(臨床研究)<br/>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。<br/>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。<br/>報告① MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験<br/>同意説明文書の修正<br/>以下の迅速審査について報告された。<br/>報告② 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<br/>症例数の追加(2014 年 9 月 17 日(水)実施:承認)<br/>以下の終了について報告された。<br/>報告③ 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> |