

2015年度第3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	2015年7月2日(木)16:00~17:10 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、(石山 暁)、(国兼 浩嗣)、安藤 紀子、仲里 朝周、石川 崇子、大塚 元秀、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>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験 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 メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 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/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③ 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 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実施計画書/同意説明文書の改訂、情報カード等の追加について、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 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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 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⑧ 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⑨ MSD 株式会社の依頼による第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実施計画書の改訂について、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⑩ 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 当院で発生した重篤な有害事象および当該試験薬で発生した措置報告について、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⑪ プリストル・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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告/研究報告/措置報告、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⑫ プリストル・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および年次報告/研究報告/措置報告、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⑬ ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・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 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⑭ Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等について、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⑮ 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 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⑯ J02567 試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

議題⑰ 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)
当該試験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。

審議結果:承認

議題⑱ 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(臨床研究)
研究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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

報告① J025567 試験(ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する
製造販売後臨床試験

試験実施計画書の改訂(2015年6月19日(金)実施:承認)

報告② 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

治験実施計画書の改訂(2015年6月19日(金)実施:承認)

報告③ ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・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

治験実施計画書の改訂(2015年6月19日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告④ 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