

2015年度第4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8月6日(木)16:00~17:00 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、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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、患者日誌の追加について、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、患者日誌の追加について、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 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ベバシズマブの第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⑩ 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⑫ 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および被験者募集用ポスター/リーフレットの追加について、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(被験者募集用ポスター/リーフレットについては修正の上承認)</p> <p>議題⑬ 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および年次報告、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⑭ 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 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⑮ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムレキセド+シスプラチン併用療法の第Ⅲ相試験(臨床研究) 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑯ 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) 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</p> <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) 当院で発生した重篤な有害事象および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。</p>

審議結果:承認

【報告事項】

以下の終了について報告された。

報告① 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