

2017年度 第1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	2017年4月27日(木)17:00~18:20 本館8階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高橋 賢成、(立川 夏夫)、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、仲里 朝周、庄司 邦枝、千葉 泰彦、小迫 富美恵、神内 浩、林 健一、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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722) 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 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第3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、治験実施計画書/治験薬概要書の改訂、逸脱報告について、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④ プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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、同意説明文書の改訂、逸脱報告について、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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3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 メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象とした MSB0010718C と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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年次報告、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⑦ 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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬に関する措置報告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⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ DPS-7888 の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした1/2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、緊急の危険回避の逸脱報告書について、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 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治験実施計画書/治験薬概要書/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⑬ 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および安全性評価 当院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 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>

【報告事項】

以下の迅速審査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 Pro-NETU の第Ⅱ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告② アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑥ 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

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑦ メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑧ 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 AZD9291 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑨ 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

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑪ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑫ 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

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑬ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑭ DPS-7888 の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした 1/2 相臨床試験

治験分担医師の削除(2017年4月14日(金)実施:承認)

報告⑮ 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+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(臨床研究)

試験実施計画書の改訂(2017年4月14日(金)実施:承認)