

2017年度 第5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               | 2017年9月7日(木)17:00~18:30  |
| 開催場所               | 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果:修正の上承認(同意説明文書の修正)</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<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非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(722)<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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象及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。<br/>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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験実施計画書/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を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験薬概要書の改訂、治験実施計画書からの逸脱について、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 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<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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験実施計画書等の改訂について、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<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⑩ MSD株式会社の依頼によるMK3475第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>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⑪ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第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、緊急の危険回避の逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び措置報告、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を審議した。<br/>審議結果: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<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験実施計画書/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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 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/>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⑯ 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+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第2相臨床試験(臨床研究)<br/>試験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。<br/>審議結果:承認</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>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<br/>症例数の追加(2017年7月14日(金)実施:承認)</p> <p>以下の終了について報告された。</p> <p>報告② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告③ 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</p> |
|--|---|