

2017年度 第8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12月7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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ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 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非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(722) 当院で発生した重篤な有害事象及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 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 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 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び治験期間が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 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 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 MSD株式会社の依頼によるMK3475第Ⅱ/Ⅲ相試験 添付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⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験 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 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及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>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 治験協力者の追加(2017年11月24日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 治験協力者の追加(2017年11月24日(金)実施:承認)</p> <p>報告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) 治験協力者の追加(2017年11月24日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験 治験協力者の追加(2017年11月24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⑤ 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)</p>