

2017年度 第9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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年1月11日(木)17:00~18:20 本館8階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 の後期第Ⅱ相/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: 修正の上で承認 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 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 議題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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及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 議題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及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 議題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及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 議題⑥ 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3相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及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 議題⑦ メルクセルロー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 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 議題⑧ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬に関する年次報告及び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 議題⑨ 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 議題⑩ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 当該治験薬に関する研究報告について、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 議題⑪ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel/Carboplatin の第Ⅱ/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 以下の開発中止について報告された。 報告① 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197の第Ⅲ相試験</p>