

2010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	2010年5月6日(木)16:05~17:10 西棟地下2階 大会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、安藤 紀子、北澤 孝三、吉田 幸子、浦井 伸子、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、魚本 一司、谷口 尚三、杉浦 宏、川合 正陳、小島 貢、沖津 文夫
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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペムレキセド水和物の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した有害事象および6ヶ月定期報告、試験実施計画書の変更、同意説明文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② メルクセローノ株式会社の依頼によるEMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および海外措置報告について、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③ 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相試験 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した有害事象および海外措置報告について、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⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたONO-7847の第Ⅲ相試験 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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 株式会社ヤクルト本社の依頼によるFOLFIRI+BVの第Ⅱ相製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した有害事象および6ヶ月定期報告、試験実施計画書の変更について、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⑦ 味の素製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたAJM300の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および類薬で発現した重篤な有害事象に対する規制当局の対応報告、試験実施計画書の変更、同意説明文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたONO-7847の第Ⅲ相試験 試験実施計画書の改訂(2010年3月24日(水)実施:承認)(2010年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の製造販売後臨床試験 試験分担医師の変更(2010年3月24日(水)実施:承認)</p> <p>報告③ 株式会社ヤクルト本社の依頼によるmFOLFOX6+BVの第Ⅱ相試験の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂、試験分担医師の変更(2010年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 株式会社ヤクルト本社の依頼によるFOLFIRI+BVの第Ⅱ相製造販売後臨床試験 試験分担医師の変更(2010年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ メルクセローノ株式会社の依頼によるEMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験 試験実施計画書の改訂(2010年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相試験 試験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、試験分担医師の変更(2010年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験 試験実施計画書の改訂、試験分担医師の変更(2010年4月23日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペムレキセド水和物の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂、試験分担医師の変更(2010年4月23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⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたONO-7847の第Ⅲ相試験 以下の中断報告について報告された。</p> <p>報告⑩ メルクセローノ株式会社の依頼によるEMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験 以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告⑪ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験 以下の製造販売承認について報告された。</p> <p>報告⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPALO比較第Ⅲ相試験</p> <p>報告⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPALO繰り返し投与第Ⅲ相試験</p>