

2010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>2011年1月6日(木)16:05~17:15 西棟地下2階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の比較第Ⅱ相試験          これまでに得られている使用成績に基づき、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 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          当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験期間が1年を超えるため治験の継続について、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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペメト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④ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ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 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん患者を対象とした OVF 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相臨床試験          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 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)          これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。          審議結果:修正の上承認(同意説明文書へ費用の調査に診療報酬請求明細書の写しを外部へ提出する旨を記載する)</p> <p><b>【報告事項】</b></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がん患者を対象とした OVF の第Ⅲ相試験          治験実施計画書の改訂(2010年12月24日(金)実施:承認)</p>