

2010 年度第 10 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	2011 年 2 月 3 日(木)16:05~16:30 西棟地下 2 階 大会議室
出席委員名	岡本 浩明、高尾 良洋、立川 夏夫、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、谷口 尚三、杉浦 宏、川合 正陳、小島 貢
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 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重篤な有害事象等について、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 の比較第 II 相試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および 6 ヶ月定期報告について、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 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 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⑦ 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><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 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 試験実施計画書の改訂(2011 年 1 月 21 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 試験実施計画書の改訂(2011 年 1 月 21 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂(2011 年 1 月 21 日(金)実施:承認)</p> <p>報告④ 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 試験実施計画書の改訂(2011 年 1 月 21 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(2011 年 1 月 21 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 の比較第 II 相試験 試験実施計画書の改訂(2011 年 1 月 21 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 以下の開発中止について報告された。</p> <p>報告⑧ 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 以下の修正について報告された。</p> <p>報告⑨ 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)</p>