

2011 年度第 3 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 7 月 7 日(木)16:05~17:05 本館 8 階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、安藤 紀子、林 宏行、岡本 佳子、台場 陽子、澤村 公志、川合 正陳、小島 貢、杉山 久仁子
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 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の 6 ヶ月定期報告、治験実施計画書、同意説明文書、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② 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③ 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシン塩酸塩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および 6 ヶ月定期報告について、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>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、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の 6 ヶ月定期報告について、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><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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピ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、症例数の追加(2011 年 6 月 24 日(金)実施:承認)</p> <p>報告② 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 試験実施計画書、添付文書の改訂、添付文書の改訂(2011 年 6 月 24 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 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 治験実施計画書の改訂(2011 年 6 月 24 日(金)実施:承認)</p> <p>報告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 治験実施計画書の改訂(2011 年 6 月 24 日(金)実施:承認)</p> <p>報告⑤ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験 治験実施計画書の改訂(2011 年 6 月 24 日(金)実施:承認)</p>