

2011 年度第 11 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>2012 年 3 月 1 日(木)16:15～17:20 本館 8 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、安藤 紀子、北澤 孝三、林 宏行、浦井 伸子、岡本 佳子、 台場 陽子、澤村 公志、深澤 博、小島 貢</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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相製造販売後臨床試験 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 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および経過報告について、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③ 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当院における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 議題④ 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 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 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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 報告① 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(2012年2月17日(金)実施:承認) 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 試験実施計画書の改訂(2012年2月17日(金)実施:承認) 試験実施計画書の改訂(2012年2月28日(火)実施:承認) 報告③ 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 治験実施計画書の改訂(2012年2月17日(金)実施:承認)</p> <p>以下の製造販売承認について報告された。 報告④ MSD 株式会社の依頼による健康乳幼児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験</p>