

2013 年度第 4 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>2013 年 8 月 1 日(木)16:05～17:10 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)、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、仲里 朝周、石川 崇子、岡本 佳子、小迫 富美恵、澤村 公志、(堀川 尚実)、(白木 健介)、林 健一、深澤 博、杉山 久仁子、門田 佳子 ()内は欠席</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】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN321 の第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および当該治験薬で発生した重篤な有害事象、同意説明文書の改訂について、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③ 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ペバシズマブの第Ⅲ相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および当該試験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告、試験実施計画書、添付文書、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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第3相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験実施計画書の改訂について、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⑤ 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、引き続き治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⑥ 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験 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⑧ 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相臨床試験 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⑨ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1 の第Ⅲ相試験(臨床研究) 当該試験薬の使用上の注意改訂のお知らせおよび試験実施計画書、添付文書、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】 以下の迅速審査について報告された。 報告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 治験実施計画書の改訂、分担医師削除(2013年7月19日(金)実施:承認)</p>