

2014 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

開催日時 開催場所	2014 年 8 月 7 日(木)16:08~17:00 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、(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、(石川 淳)、(白木 健介)、佐々木 雅純、幕田 雄亮、杉山 久仁子、(門田 佳子) ()内は欠席
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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② 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および取り下げ報告について、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③ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/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④ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告について、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⑥ 武田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 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 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⑧ 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⑨ 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</p> <p>議題⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験 被験者募集のポスターについて、使用の妥当性を審議した。 審議結果:修正の上承認</p> <p>議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 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⑫ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> 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⑬ 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法の第Ⅲ相試験(臨床研究) 試験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 切除不能な進行・再発大腸癌に対する XELIRI±Bevacizumab 療法の第Ⅲ相比較試験(臨床研究) 当院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⑮ 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) 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】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>報告① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 症例数の追加(2014 年 7 月 3 日(木)実施:承認)</p> <p>報告② アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂(2014 年 7 月 25 日(金)実施:承認)</p> <p>報告③ 切除不能な進行・再発大腸癌に対する XELIRI±Bevacizumab 療法の第Ⅲ相比較試験(臨床研究) 試験分担医師の追加(2014 年 7 月 25 日(金)実施:承認)</p>