

2014 年度第 7 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>2014 年 10 月 30 日(木)16:05~17:20 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)、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、石井 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</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 Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 当院で発生した重篤な有害事象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、また治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ アストラゼナ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 治験薬概要書の改訂および治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ プリストル・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 当院で発生した重篤な有害事象および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⑥ プリストル・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⑦ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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⑧ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および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⑨ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象および当該治験薬で発生した重篤な有害事象、また治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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⑪ 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および措置報告について、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⑫ メルクセロ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および研究報告、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⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験 当院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⑭ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 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>