

2014 年度第 8 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<br>開催場所       | 2014 年 12 月 4 日(木)17:30~18:30<br>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、(石井 淳)、白木 健介、佐々木 雅純、幕田 雄亮、杉山 久仁子、門田 佳子<br>( )内は欠席   |
| 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 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>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 MPDL3280A の第Ⅱ相試験<br/>当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験薬概要書/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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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<br/>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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 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<br/>当該試験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告、試験実施計画書/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。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑬ メルクセロノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相試験<br/>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を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 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<br/>同意説明文書/臨床試験に係る補償制度の概要の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価<br/>治験実施計画書/治験薬概要書/症例報告書の見本の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>議題⑯ 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)<br/>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。<br/>審議結果:承認</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 MPDL3280A の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書の改訂(2014年11月21日(金)実施:承認)

報告② 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験  
治験実施計画書の改訂(2014年11月21日(金)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(2014年11月21日(金)実施:承認)

以下の終了について報告された。

報告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