

2017年度 第3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	2017年7月6日(木)17:00~18:20 本館8階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高橋 賢成、立川 夏夫、石山 暁、国兼 浩嗣、安藤 紀子、仲里 朝周、 (庄司 邦枝)、千葉 泰彦、小迫 富美恵、神内 浩、林 健一、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論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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。 審議結果:承認</p> <p>議題② Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(722) 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/治験薬概要書/同意説明文書等の改訂について、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 Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 当院で発生した重篤な有害事象及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④ Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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>議題⑤ Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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⑥ メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象としたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 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/同意説明文書等の改訂について、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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>議題⑧ 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法におけるAZD9291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>議題⑨ MSD株式会社の依頼によるMK3475第Ⅱ/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⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU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⑪ 中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280A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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑫ DPS-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした1/2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 Teduglutideの日本人短腸症候群患者に対する第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>議題⑭ 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(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を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした第Ⅱ相試験(臨床研究) 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 DPS-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした1/2相臨床試験 治験実施計画書の改訂(2017年6月23日(金)実施:承認)</p>

<p>報告② プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(722) 治験協力者の追加(2017年5月25日(木)実施:承認) 以下の終了について報告された。 報告③ 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験</p> <p>【その他】 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験 ASP8273 に関する追加情報(2017年5月12日付)について説明された。</p>
--