

2018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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年7月5日(木)17:30~18:15 本館8階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉田 昭、(望月 康久)、山本 郁生、増尾 修、仲里 朝周、下川 恒生、庄司 邦枝、千葉 泰彦、小迫 富美恵、岸田 純也、林 健一、福野 淳、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】 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした第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 議題② ブリストル・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) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象及び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 議題③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 議題④ ブリストル・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 議題⑤ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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及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 議題⑥ メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした 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 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 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 議題⑨ 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 議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等及び治験参加カードの変更について、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 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 以下の迅速審査について報告された。 報告① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書の改訂(2018年6月22日(金)実施:承認) 治験協力者の追加(2018年6月7日(木)実施:承認) 報告② 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 分担医師の削除(2018年6月22日(金)実施:承認)</p>