

平成21年度第5回 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会会議記録

開催日時 開催場所	平成21年9月15日(火) 16:00~17:00 宮城県立がんセンター 第一会議室
出席 委員名	小池 加保児(委員長), 太田 直道(外部委員), 村川 康子, 菅原 隆一, 亀山 実穂子, 佐藤 郁郎, 岡崎 妙子 *菅原委員は議題2の採決は不参加 *専門外委員の米谷委員欠席に伴い、委員会不成立
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>1. 治験・製造販売後臨床試験</p> <p>■議題1 協和発酵キリン株式会社の依頼による「KRN125の第II相試験」(治験) 治験実施計画書の改訂、治験協力者の変更(追加)及び安全性情報等(有害事象報告等)に関する報告について、審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 不成立・再審議</p> <p>■議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847第III相試験」(治験) 治験協力者の変更(外部CRC追加)について、審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 不成立・再審議</p> <p>*受託研究審査委員会業務手順書により専門外委員欠席に伴い、委員会不成立となる(第5条-4)</p>