

平成21年度第8回 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会会議記録概要

開催日時	平成22年12月22日(火) 16:00~17:00
開催場所	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, 佐藤 郁郎, 菅原 隆一, 亀山 実穂子, 岡崎 妙子, 米谷 邦明(専門外委員) *菅原委員は議題2の採決は不参加
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、治験協力者の変更報告及び安全性情報等に関する報告(9月案件再審議分)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：承認</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) 安全性情報等に関する報告及び治験実施計画書の変更報告について、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：承認</p>