

平成21年度第11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3月16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), 藤谷 恒明(副委員長), 太田 直道(外部委員), 村川 康子, 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 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 第II相試験」(治験) 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試験実施期間の変更について, 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3 日本イーライリリー株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセド水和物の第IV相試験」(製造販売後臨床試験) 安全性情報等に関する報告について, 審議資料に基づき, 引き続き試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>2. 臨床研究(受託)</p> <p>■議題4 特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構の依頼による「JNUQ-LC study 非小細胞肺癌患者の体重及びQOL等に関する臨床研究」(臨床研究) 試験協力者の変更及び研究費の変更報告について, 審議資料に基づき引き続き臨床研究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>