

平成22年度第3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6月15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, 藤谷 恒明, 太田 直道, 村川 康子, 大沼 眞喜子, 菅原 隆一, 澁谷 利枝子, 田中 伸幸, 米谷 邦明, 佐々木 英俊
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「R050-8231 第Ⅱ相試験」(治験) 重篤な有害事象の報告（当院発生）、安全性情報等（有害事象報告）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> <p>■議題2 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) 重篤な有害事象の報告（当院発生）、実施計画書の変更報告、同意説明文書の変更報告、安全性情報等（有害事象報告）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>【報告事項】</p> <p>■報告1 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) について、治験終了に伴い、終了報告書が治験責任医師から提出されたことが報告された。</p> <p>■報告2 久光製薬株式会社の依頼による「癌性疼痛に対する HFT-290 の臨床第Ⅲ相試験」(治験) について、製造販売承認を取得されたことが報告された。</p>