

平成22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概要

開催日時	平成22年9月21日(火) 16:00~16:55
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, 田勢 亨, 村川 康子, 大沼 眞喜子, 菅原 隆一, 澁谷 利枝子, 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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNS024ER 癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験」(治験) 実施計画書等の変更報告, 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 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), 実施計画書別冊の変更報告, 治験薬概要書の変更報告, 症例数の変更報告, 治験契約書の変更報告, 安全性情報等(有害事象報告等)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) 実施計画書別冊の変更報告, 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>2. 臨床研究(受託)</p> <p>■課題4 特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構の依頼による「初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法-CPT-11単独療法vs TS-1+CPT-11 併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」(臨床研究) 実施計画書の変更及び試験期間の変更報告について, 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>■課題5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「プラナ既治療非小細胞肺癌に対するティエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」(臨床研究) 添付文書の変更及び契約内容(年度別症例数)の変更報告について, 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>