

平成22年度第7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11月30日(火) 16:00~17:08
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, 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 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) 実施体制及び治験実施期間に関する変更報告, 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2 中外製薬株式会社の依頼による「R050-8231 第Ⅱ相試験」(治験) 治験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) 添付文書の変更報告, 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およびQOL等に関する臨床研究」(臨床研究) 研究協力者の変更報告について, 審議資料に基づき, 引き続き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>