

平成22年度第10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23年2月15日(火) 16:00~16:35 |
| 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, 田勢 亨, 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「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第II相試験」(治験)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>■議題2 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)</p> <p>治験実施計画書の変更報告, 研究期間の延長報告, 契約内容の変更報告, 治験実施体制及び治験実施期間の変更報告, 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>■議題3 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 第II相試験」(治験)</p> <p>治験実施計画書の変更報告, 症例報告書の変更報告, 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>■議題4 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> |