

平成22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 開催場所	平成23年4月19日(火) 16:00~16:45 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, 千葉 義明
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 協和発酵キリン株式会社の依頼による「KRN125の第Ⅲ相試験」(治験) 実施計画書の変更, 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>■議題2 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) 実施計画書の変更, 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>■議題3 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) 治験薬概要書及び治験薬の取り出し方, 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4 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231第Ⅱ相試験」(治験) 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231第Ⅱ相試験」(治験) 治験実施状況報告書について, 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5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「プラチ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) 有害事象の報告(当院発生), 契約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>

※ 平成23年3月15日開催予定だった「平成22年度第11回宮城県立がんセンター受託研究審査委員会」は、東日本大震災のため開催延期となり、平成23年4月19日に、平成23年度第1回審査委員会と同時開催しました。