

平成23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 開催場所	平成23年6月21日（火）16:00～17:15 宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	片倉 隆一, 藤谷 恒明, 前門戸 任, 太田 直道, 村川 康子, 松浦 一登, 大沼 眞喜子, 菅原 隆一, 澁谷 利枝子, 井上 俊幸 ※前門戸委員は議題2のみ、審議及び採決に参加
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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) 実施計画書, 症例報告書, 説明文書・同意文書, 契約内容及び治験協力者の変更報告, 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2 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(別冊)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 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) 治験実施体制及び治験実施期間文書の変更報告, 説明文書・同意文書の変更報告, 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4 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 第Ⅱ相試験」(治験) 重篤な有害事象の報告(当院発生), 治験協力者の変更報告, 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5 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) 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6 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ケ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), 症例報告書の変更報告, 試験実施, 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>