

平成23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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年9月20日（火）16:00～17:10 宮城県立がんセンター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>片倉 隆一, 藤谷 恒明, 前門戸 任, 太田 直道, 村川 康子, 菅原 隆一, 大沼 眞喜子, 澁谷 利枝子, 千葉 義明, 井上 俊幸 ※前門戸委員は議題3を除く各議題、菅原委員は議題4の、片倉委員長は議題5以降の審議及び採決には参加していない。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 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「CH542802の第I/II相臨床試験」(治験) 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「ARQ197 とエルロチニブの併用第III相臨床試験」(治験) 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 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) 治験実施計画書及び治験協力者の変更報告、安全性情報等について、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) 治験薬概要書及び説明文書、同意説明文書の変更報告、安全性情報等について、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 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、治験薬概要書及び説明文書、同意説明文書の変更報告、安全性情報等（有害事象報告等）、治験実施状況報告について、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6 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の変更報告、説明文書・同意文書の変更報告、安全性情報等について、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7 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>