

平成23年度第6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10月18日(火) 16:00～16:40 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 ※前門戸委員は議題1を除く各議題、また菅原委員は議題4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>【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) 安全性情報について、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「Ro50-8231第Ⅱ相試験」(治験) 安全性情報について、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 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) 実施計画書の変更報告及び安全性情報について、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 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及び安全性情報について、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</p> <p>■議題6 特定非営利活動法人NEOCIの依頼による「MRSA肺炎診断・治療の実態調査」(疫学研究) 疫学研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■議題7 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」 臨床研究の分担医師の氏名(姓)の変更及び終了報告について審議した。 審議結果：承認</p>