

平成23年度第7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11月15日(火) 16:00~17:00
開催場所	宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	藤谷 恒明, 前門戸 任, 太田 直道, 松浦一登, 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1、8を除く2から7および9の各議題、菅原委員は議題6の、また村川委員は議題8の審議及び採決には参加していない。
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) 治験協力者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2 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 第Ⅱ相試験」(治験) 実施計画書、治験契約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3 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第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 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) 実施計画書、治験概要書、説明・同意文書、症例数・研究費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 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) 実施計画書、治験協力者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) 安全性情報及び治験実施状況報告について、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>

2. 臨床研究 (受託)

■議題8 特定非営利活動法人臨床試験推進機構の依頼による「HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT) 3週間サイクル併用療法第II相試験 (HERBIS-1)」(臨床研究)

臨床研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

■課題9 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イエスワンとトセキセルのランダム化比較第III相試験」(臨床研究)

安全性情報報告について、審議試料に基づき、引き続き研究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