

平成23年度第8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12月20日(火) 16:00~16:45
開催場所	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, 松浦一登, 村川 康子, 菅原 隆一, 大沼 眞喜子, 澁谷 利枝子, 井上 俊幸 ※前門戸委員は議題1を除く2から6の各議題、菅原委員は議題5の審議及び採決には参加していない。また、松浦委員は議題1から4は所要のため欠席。
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「KRNI25の第Ⅲ相試験」(治験) 安全性情報およ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 とベンシズマブ併用の第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4 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) 実施計画書別冊の変更について、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 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) 重篤な有害事象に関する報告、治験に関する治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更およ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 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>