

平成23年度第9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24年1月17日(火) 16:00~17:00 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, 太田 直道, 村川 康子, 西野 善一, 菅原 隆一, 大沼 眞喜子, 澁谷 利枝子, 井上 俊幸 ※菅原委員は議題5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) 治験実施計画書の変更および安全性情報報告について、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) 治験実施計画書、説明同意文書の変更および安全性情報報告について、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) 治験実施計画書、目標症例数、研究受託契約書の変更および安全性情報報告について、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) 安全性情報報告について、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5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNS024ER の癌性疼痛を有する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、治験治験実施体制の変更および安全性情報報告について、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>2. 臨床研究(受託)</p> <p>■議題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ロンとドセタセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」(臨床研究) 有害事象に関する報告について、審議資料に基づき、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</p>