

平成23年度第10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2月21日(火) 16:00~17:25 宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	片倉 隆一, 前門戸 任(議題2欠席), 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2を除く1から9の、菅原委員は議題7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 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995の後期第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「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。また、治験の終了について報告した。 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第Ⅱ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4 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 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) 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6 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) 治験実施計画書の変更および安全情報報告について、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7 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) 治験実施計画書の変更および安全情報報告について、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>

2. 臨床研究 (受託)

■ 議題8 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」(観察研究)

観察研究の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

■ 議題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ィモスミ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