

平成23年度第11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3月13日(火) 17:15~18:25 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, 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から7の、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 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相試験」(製造販売後臨床試験) 臨床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>■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) 安全性情報報告および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) 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) 治験実施体制、治験協力者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) 受託研究契約期間の変更について、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(受託)</p> <p>■議題7 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ヌとドセタケルのランダム化比較第Ⅲ相試験」(臨床研究) 試験協力者の変更および実施状況報告について、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>

■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「転移性再発乳癌に対するタキサン系薬剤とテーエスソンのランダム化比較試験」(臨床研究)

試験分担医師および研究期間の変更について、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

■議題9 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「StageIII b 大腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法として UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験」(臨床研究)

試験分担医師の変更および実施状況報告について、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