

平成24年度第1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4月17日(火) 16:00~16:50 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, 島 礼, 鈴木 幹子, 細川 洋子, 澁谷 利枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題1から8の、鈴木委員は議題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「Ro50-8231 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2 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベンバシズマブ併用の第II相試験」(治験) 治験協力者の変更および安全性情報等報告について、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「CH5424802 の第I/II相臨床試験」(治験) 治験実施計画書の変更報告について、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、症例数追加に関する迅速審査結果に付いて報告した。 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) 治験協力者の変更および安全情報等報告について、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、症例数追加に関する迅速審査結果に付いて報告した。 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、治験薬概要書の変更および安全情報等報告について、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 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) 同意説明文賞の変更報告について、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 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) 安全性情報等報告について、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>

■議題8 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)

臨床試験実施計画書, 説明同意文書, RCR研究プロジェクト説明同意文書の変更報告および安全性情報等報告について, 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