

平成24年度第2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5月22日(火) 16:00~17:10 宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	藤谷 恒明, 前門戸 任, 村川 康子, 太田 直道, 松浦 一登, 山田 秀和, 島 礼, 鈴木 幹子, 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 とベバシズマブ併用の第II相試験 重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書の変更、分担医師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) Investigator's Brochure for ARQ197・治験薬概要書・同追補版、治験実施計画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、治験実施体制の変更、治験協力者の変更、安全情報等報告および同試験における間質性肺疾患に対する安全対策について、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) 試験実施計画書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7 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) 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>

## 2. 臨床研究（受託）

### ■議題8 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ーエクスワンとドセキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」（臨床研究）

症例数（年度別）・研究費等契約内容の変更，説明同意文書の変更，試験分担医師の変更、安全性情報等報告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