

平成24年度第3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6月26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	藤谷 恒明, 前門戸 任, 村川 康子, 太田 直道, 山田 秀和, 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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験 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 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及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「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第II相試験 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「CH5424802 の第I/II相臨床試験」(治験) 重篤な有害事象に関する報告及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5 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) 治験実施体制の変更、治験実施計画書(別冊)の変更及び分担医師・治験協力者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6 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) 治験実施体制の変更及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後、研究終了の報告について審議した。 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) 症例報告書見本の変更、ベバシズマブ添付文書変更、説明同意文書の変更、分担医師・試験協力者の変更及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>

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)

有害事象の報告, 実施計画書の変更, 契約期間の変更, 試験協力者の変更及び安全性情報等報告について, 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