

平成24年度第4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	平成24年7月24日(火) 16:00~17:35
開催場所	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, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題1から6及び10の、藤谷委員は議題8の、村川委員は議題9の審議及び採決には参加していないため、これらの議題については、出席委員が過半数に達せず、再審議となる。
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) 治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、責任医師より説明した。 審議結果：再審議</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」(治験) 治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、責任医師より説明した。 審議結果：再審議</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) 重篤な有害事象に関する報告、治験分担医師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、責任医師より説明した。 審議結果：再審議</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、責任医師より説明した。 審議結果：再審議</p> <p>■議題5 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、責任医師より説明した。 審議結果：再審議</p> <p>■議題6 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) 試験実施計画書の変更、添付文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、責任医師より説明した。 審議結果：再審議</p> <p>2. 臨床研究(受託)</p> <p>■議題7 財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するUF T/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)」(臨床研究) 臨床研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

■議題8 特定非営利活動法人臨床試験推進機構の依頼による「HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験 (HERBIS-1B) (OGSG 1202)」(臨床研究)

臨床研究の実施の妥当性について責任医師より説明した。

審議結果：再審議

■議題9 特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会の依頼による「切除不能大腸癌1次治療における Ts-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE)」(臨床研究)

臨床研究の実施の妥当性について責任医師より説明した。

審議結果：再審議

■議題10 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ザロ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及び安全性情報等報告について、審議試料に基づき、責任医師より説明した。

審議結果：再審議