

平成24年度第5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9月18日(火) 16:00~17:40 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, 長井 吉清, 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9、11、12の、藤谷委員は議題10の審議及び採決には 参加していない。また、細川委員は、議題7から11は、所要のため欠席。
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 「肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験」(治験) 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) 安全性情報報告及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 治験協力者の変更、安全性情報等報告及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、治験実施計画書の変更、説明文書・同意書の変更、治 験協力者の変更、安全性情報等報告及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) 重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書の変更、治験協力者の変更、安全情報 等報告及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。また、迅速審査による症例数変更承認について報告した。 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) 治験実施計画の変更、説明文書・同意書の変更、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、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 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の第3相臨床試験 治験実施体制の変更、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、治験を引き続き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 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。また、試験終了について、審議資料に基づき報告した。

審議結果：承認

■議題9 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、症例報告書見本の変更、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、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

2. 臨床研究 (受託)

■議題10 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審議した。

審議結果：承認

議題11 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ス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、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12 特定非営利活動法人 EOCI の依頼による「MRSA 肺炎診断・治療の実態調査」(臨床研究)

試験実施計画 (研究期間) の変更及び契約期間の変更報告について、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：承認議題