

平成24年度第6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10月16日(火) 16:00~16:55 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, 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 ただし、細川委員は、議題4から6に、松浦委員は議題6のみに出席。 ※前門戸委員は、議題1から5の、藤谷委員は議題6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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1. 治験・製造販売後臨床試験</b></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) 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。 審議結果：承認</p> <p>■議題5 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</p> <p><b>2. 臨床研究(受託)</b></p> <p>■議題6 特定非営利活動法人胃がん研究支援機構の依頼による「GC0310/TOP-002 試験「切除不能進行・再発胃癌に対するS-1 v s. S-1/CPT-11 第III相市販後臨床試験」付随研究」(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>