

平成24年度第7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11月20日(火) 16:00~17:20 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(議題2から出席), 太田 直道, 松浦 一登, 山田 秀和(議題3から出席), 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 ※前門戸委員は、議題1から7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」 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) 重篤な有害事象に関する報告及び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) 重篤な有害事象に関する報告、説明文書・同意文書の変更、安全情報等報告及び開発の中止等の報告について、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：説明文書・同意書の誤記修正の上で承認</p> <p>■議題5 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) 試験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、及び安全性情報等報告について、審議資料に基づき、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：説明文書・同意文書の誤記訂正の上で承認</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7 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クスロンとドセタキ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、添付文書の変更報告、説明文書。同意文書の変更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</p>