

平成24年度第8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12月18日(火) 16:00~17:10 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, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題3から8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 藤本製薬株式会社の依頼による「多発性骨髄腫に対するF P F 300 併用療法の第II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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第II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) 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 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) 説明文書・同意文書の変更、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、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 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) 治験実施計画書の変更報告について、審議資料に基づき審議資料に基づき、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 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) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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、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>■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) 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>2. 臨床研究 (受託)</p> <p>■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ィエスミ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) 症例数・研究費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>

