

平成24年度第9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25年1月15日(火) 17:10~18:00 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(議題6のみ), 村川 康子, 太田 直道, 松浦 一登, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 渋谷 利枝子, 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6を除いた議題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 日本イーライリリ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) 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。その他、「服薬忘れ」「過量服用恐れ」の2件の逸脱報告があった。 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) 治験実施計画書の変更報告について、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「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6 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) 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。その他、治験協力者リストの変更(追加)の了承について報告した。 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>

## 2. 臨床研究（受託）

### ■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）

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

### ■議題9 特定非営利活動法人 NEOCIの依頼による「MRSA肺炎診断・治療の実態調査」（臨床研究）

責任医師の変更報告について、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

## 3. 報告事項

### ■議題10 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）

治験の終了について報告された。

### ■議題11 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの依頼による「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」（臨床研究）

研究の終了について報告された。