

平成24年度第10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2月19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(議題7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7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 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 とベンシズマブ併用の第II相試験」(治験) 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) 治験実施計画書の変更、説明文書・同意書の変更、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) 治験分担医師の変更、研究費の変更及び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。 その他、治験実施計画書からの逸脱(治験薬回収数の不整合)について報告された。 審議結果：承認</p> <p>■議題5 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のアジア共同第3相臨床試験」(治験) 治験実施計画書の変更、治験分担医師・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。 その他、治験実施計画書からの逸脱(治験薬服用方法の不遵守)について報告された。 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) 症例報告書見本の変更、治験薬概要書の変更、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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> |

審議結果：承認

■議題7 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。

審議結果：承認

■議題8 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）

説明文書・同意書の変更及び治験分担医師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

■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ペバシズマブの第Ⅲ相試験」（製造販売後臨床試験）

有害事象に関する報告、治験実施計画書の変更、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 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ーエスワ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及び試験分担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