

平成24年度第11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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年3月19日(火) 16:00~17:20 宮城県立がんセンター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>藤谷 恒明(議題1~8まで), 前門戸 任(議題8、12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, 阿部 祐二 ※藤谷委員は議題9以降所用のため欠席(村川委員が委員長代行)。 前門戸委員は、議題8、12を除いた議題の審議及び採決には参加していない。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験</p> <p>■議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」(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 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」(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 第一三共株式会社の依頼による「肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III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4 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 第II相試験」(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治験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「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6 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、治験薬概要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7 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) 説明文書・同意文書(治験参加用・適格性確認のための検査実施用)の変更、治験実施計画書の誤記に関する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>

- 議題8 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）
治験薬概要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
- 議題9 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・同意書の変更及び安全性情報等の報告について、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：承認
- 議題10 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）
有害事象に関する報告、目標症例数・研究費の変更、安全性情報等報告及び試験実施状況報告について、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11 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）
試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
- 議題12 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「StageⅢb 大腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてUFT/Leucovorin 療法とTS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」（臨床研究）
実施計画書（研究期間）の変更、説明文書・同意文書の変更及び実施状況報告について、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