

平成25年度第1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	平成25年4月16日(火) 16:00~17:30
開催場所	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, 8のみ), 村川 康子, 太田 直道, 丹野 顯, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 渋谷 和枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題7, 8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「PR0143966 と Ro50-8231 併用の第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 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) 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、治験実施計画書からの逸脱(1カプセル過量服用)について報告された。 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) 治験薬概要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。 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) 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</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> <p>■議題7 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）

症例報告書の見本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 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）

安全性情報等報告することの妥当性について審議した。

その他、治験協力者の変更について報告された。

審議結果：承認

■議題11 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）

安全性情報等報告することの妥当性について審議した。

その他、治験協力者の変更について報告された。

審議結果：承認

■議題12 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）

治験実施計画書の変更、試験期間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13 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）

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