

平成25年度第2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5月21日（火）16:00～17:43
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, 15, 17～21), 村川 康子, 太田 直道, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 渋谷 利枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、上記議題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	【審議事項】 1. 治験・製造販売後臨床試験 ■議題1 エーザイ株式会社の依頼による「レンバチニブ(E7080)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 ■議題2 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、説明文書・同意文書、同補助資料、被験者の健康被害の補償についての説明資料及び契約内容(治験期間及び研究費)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3 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベンバシズマブ併用の第Ⅱ相試験」(治験) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償についての説明資料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4 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、服薬日誌及び治験参加証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(実施体制)、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) 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 FPF300 併用療法の第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）

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）

治験実施計画書別冊(体制)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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、同補助資料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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、同補助資料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12 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）

治験実施計画書(実施体制)、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

■議題13 中外製薬株式会社の依頼による「PRO143966 と Ro50-8231 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。その他、治験協力者の変更について報告された。

審議結果：承認

■議題14 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15 イーピーエス株式会社の依頼による「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】」（臨床研究）

臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：説明文書・同意文書を確認し報告の上で承認

■議題16 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）

	契約内容（年度別目標症例数）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１７ 公益財団法人先端医療振興財団の依頼による「StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」第Ⅲ相臨床試験（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、引き続き研究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１８ 公益財団法人先端医療振興財団の依頼による「StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」（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、引き続き研究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１９ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「StageⅢ b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/0xaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」（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、引き続き研究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２０ 公益財団法人がん集学的治療研究財団「再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究（JFMC46-1201）」（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、引き続き研究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２１ 公益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「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」（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、引き続き研究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
--	---