

平成25年度第3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6月18日(火) 16:00~17:40 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1, 7, 8), 村川 康子, 太田 直道, 丹野 颯, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 鈴木 幹子, 渋谷 利枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、上記議題の審議及び採決のみ参加した。
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 日本ペーリカインゲルム株式会社への依頼による「転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたBIBW2992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3 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(別冊)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)、目標症例数、受託研究費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、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FPF300 併用療法の第Ⅱ相試験」(治験) 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、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）

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（別紙2、担当者）、症例報告書見本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R050-8231併用の第II相試験」（治験）

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更報告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ペバシズマブの第III相試験」（製造販売後臨床試験）

症例報告書見本の変更、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