

平成 25 年度第 4 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 7 月 16 日 (火) 16 : 00 ~ 17 : 35 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 6, 15), 村川 康子, 太田 直道, 丹野 顕, 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 5, 12 は退席)
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>■議題 1 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) 治験実施計画書の変更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「CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」(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 3 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、安全性情報等報告及び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 4 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</p> <p>■議題 5 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、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 6 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</p> <p>■議題 7 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) 重篤な有害事象報告、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</p>

- 議題 8 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)
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 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)
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 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)
治験実施計画書、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 11 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)
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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「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)
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「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)
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 14 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)
治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、添付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