

平成 25 年度第 5 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 9 月 17 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, 村川 康子, 太田 直道, 丹野 顯, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 鈴木 幹子, 細川 洋子, 澁谷 利枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題 1-6, 9-14, 16, 22 の審議及び採決には参加していない。 澁谷委員は、議題 12-14, 16, 22 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>■議題 1 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 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 2 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」(製造販売後臨床試験) 実施計画書、説明・同意文書、分担医師の変更、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) 実施計画書、説明・同意文書、服薬日誌、治験参加証、分担医師の変更、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) 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 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) 分担医師の変更、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) 治験薬概要書、説明・同意文書、受託研究費の変更、分担医師の変更、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) 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）
重篤な有害事象、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）
分担医師の変更、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）
実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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）
実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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）
治験薬概要書、モニター一覧、説明・同意文書、分担医師の変更、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「PR0143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験」（治験）
実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、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14 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）
分担医師の変更、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15 日本ペーリオン・インゲルム株式会社依頼による「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）
重篤な有害事象、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 16 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)

実施計画書、説明・同意文書、添付文書の変更、受託研究費の変更、分担医師の変更、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 22 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)

分担医師変更報告について、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

3. その他特記事項

負担軽減費の取扱いについて審議した。