

平成 25 年度第 6 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 10 月 15 日 (火) 16 : 00~17 : 35
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, 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 6, 13 の審議及び採決に参加した。 澁谷委員は議題 1-2, 14-16 の審議及び採決には参加していない。 阿部委員は議題 3, 13 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 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による「非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験」 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：修正の上で承認 理由：説明文書の記載を明確化及び整備すること。</p> <p>■議題 2 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による「進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験」 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：修正の上で承認 理由：説明文書の記載を明確化及び整備すること。</p> <p>■議題 3 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌患者を対象としたクリゾチニブと CH5424802 を比較する第Ⅲ相臨床試験」(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 4 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) 実施体制の変更、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 5 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、実施状況報告について、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) 説明・同意文書、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) 実施計画書、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。</p>

審議結果：承認

■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)

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)

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 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)

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 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、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12 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)

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 日本バ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)

実施計画書、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14 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)

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 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 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)
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

前回に引き続き負担軽減費の取扱いについて審議した。