

平成 25 年度第 7 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 11 月 19 日 (火) 16 : 00 ~ 17 : 30
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, 丹野 顯, 島 礼, 長井 吉清, 鈴木 幹子, 澁谷 利枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題 4, 5, 12, 17 の審議及び採決に参加した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題 1 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) 重篤な有害事象報告について、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 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) 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「肺癌患者を対象とした PR0143966 の第 III 相試験」(治験) 同意説明文書、実施計画書、安全性情報について、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 4 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) 安全性情報等報告及び実施状況報告書について、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> <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第 II 相試験 (治験) 重篤な有害事象報告、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 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) 治験薬概要書、同意説明文書、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 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</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 9 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)  
治験に係る保証制度の概要、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。  
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)  
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 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)  
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)  
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 13 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)  
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 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)  
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「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、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 17 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター依頼による「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第Ⅱ相試験」（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：承認

■議題 18 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）

安全性情報について、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