

平成 25 年度第 8 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 12 月 17 日 (火) 16 : 00~18 : 15
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, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 細川 洋子, 鈴木 幹子, 澁谷 利枝子, 阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題 1, 7, 8, 15 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>【審議事項】</p> <p>■議題 1 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「切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化, 二重盲検第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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ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 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) 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</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、研究機関の変更、研究費について、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 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 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 (オナルツズマブ (遺伝子組換え)) の第Ⅲ相試験」(治験) 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 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、同意説明文書、受託研究費、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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2相試験（治験）
安全性情報等報告、治験実施状況について、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）
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。
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、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 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、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 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）
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
- 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）
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
- 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）
同意説明文書、治験薬概要書、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15 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）
重篤な有害事象、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師、安全性情報等資料について、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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の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）
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 17 ブリストル・マイヤーズ株式会社の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）

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 18 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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

■議題 20 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）

同意説明文書、添付文書、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 21 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