

平成 25 年度第 10 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 26 年 2 月 18 日 (火) 16:00~18:00 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, 太田 直道, 丹野 顯, 山田 秀和, 島 礼, 細川 洋子, 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 5, 6, 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(治験)】</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」 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肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験 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 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 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 (オナルツズマブ (遺伝子組換え)) の第 III 相試験」 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</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」 同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、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 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 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 治験実施計画書別冊、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>

■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」

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 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」

重篤な有害事象報告、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 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」

治験実施計画書の変更について、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」

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

■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)

同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、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

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

■議題 14 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

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

■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

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 16 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験

治験実施計画書、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

■議題 17 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験

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

■議題 18 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験

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

【審議事項(製造販売後臨床試験)】

■議題 19 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」

研究期間の変更について、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」

試験実施計画書、安全性情報報告について、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)

タキソテール添付文書の変更、治験実施計画書について、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。

審議結果：承認

その他

- ・2014 年度 4 月以降に開始する新規治験について、実施症例の出来高払い制度への移行について検討し、実施することとなった。