

平成 22 年度 第 9 回 愛知県がんセンター愛知病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 2 月 8 日（火） 16:30～17:30 愛知県がんセンター愛知病院 地域研修室（診療管理棟 3F）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>内田達男、佐藤猛男、中嶋 恵、福谷 久、松井 隆則、鬼頭邦吉、加藤恵一</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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 Ro50-8231 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、症例報告書の改訂に基づき、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。</li> <li>・ 当該治験薬に関する未知重篤副作用報告、副作用定期報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌のティーエスワンとドセタキセルの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬に関する未知重篤副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、措置報告に基づき、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。</li> <li>・ 当院で発生した副作用報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂に基づき、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。</li> <li>・ 当該治験薬に関する未知重篤副作用報告、調査報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>