

平成 22 年度 第 6 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

開催日時 開催場所	平成 22 年 11 月 8 日 (月) 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)
出席委員名	内田達男、佐藤猛男、中嶋 恵、福谷 久、藤光康信、松井 隆則、鬼頭邦吉、長谷川美鶴、加藤恵一
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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第 相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルピシンの第 相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第 相試験 ・ 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。 ・ 当該治験薬に関する副作用報告、取下げ報告に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相試験 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験 ・ 当該治験薬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。 審議結果：承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第 相試験 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、研究報告、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第 相試験 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の軽微な変更について報告された。 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の第 相試験 治験実施体制の改訂 (平成 22 年 9 月 21 日)</p>