

平成 22 年度 第 5 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 10 月 5 日（火） 16:30～18:00 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、鬼頭邦吉、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 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 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 添付文書の改訂に基づき、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂に基づき、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。 当該治験薬で発生した副作用報告、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬に関する副作用報告、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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の改訂に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第 相製造販売後試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した未知・重篤副作用に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項 1】</p> <p>以下の試験の終了について報告された。</p> <p>ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 相試験</p>
	<p>【報告事項 2】</p> <p>以下の軽微な変更について報告された。</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF の第 相試験 実施計画書別紙の改訂（平成 22 年 8 月 5 日）</p>

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験
試験実施体制付録 F の改訂（平成 22 年 8 月 9 日）

中外製薬株式会社の依頼による Ro50 - 8231 の第 相試験
実施計画書別紙 1,2 の改訂（平成 22 年 8 月 24 日）

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第 相
製造販売後試験

実施計画書別紙 1,2 の改訂（平成 22 年 8 月 26 日）

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 13 日）

【報告事項 3】

以下の迅速審査について報告された。

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相試験
研究協力者の変更（平成 22 年 9 月 1 日実施：承認）

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 相試験

研究協力者の変更（平成 22 年 9 月 1 日実施：承認）