

平成 22 年度 第 3 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	平成 22 年 7 月 6 日 (火) 16:30 ~ 17:40
開催場所	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、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 治験実施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 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"> <li>・ 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。</li> <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 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"> <li>・ 試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 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試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>・ 当該治験薬で発生した重篤副作用報告、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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <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ベシタビンの第 相製造販売後試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の軽微な変更について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相試験 実施計画書の改訂 (平成 22 年 5 月 27 日)</li> <li>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 実施計画書別添 1 の改訂 (平成 22 年 6 月 14 日)</li> <li>メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験 付録 F の改訂 (平成 22 年 6 月 15 日)</li> <li>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 6 月 15 日)</li> </ul>