

平成 22 年度 第 1 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 5 月 11 日 (火) 16:30 ~ 17:45
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、加藤恵一、松井隆則
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニブとカルボプラチン、パクリタキセルの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <hr/> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> <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"> ・ 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。 <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肺癌患者を対象とした Ro50-8231 の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬に関する未知重篤副作用報告、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。 <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"> ・ 当院における重篤な有害事象報告 (消化管穿孔 第四報) 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、措置報告、研究報告に基づき、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> <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> <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"> ・ 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未知重篤副作用報告、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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項 1】</p> <p>以下の試験の中断について報告された。</p> <p>メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験</p>
	<p>【報告事項 2】</p> <p>以下の試験の終了について報告された。</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7847 の第 相試験</p>
	<p>【報告事項 3】</p> <p>以下の試験の開発中止について報告された。</p> <p>塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 前期 相試験</p> <p>塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 後期 相試験</p>
	<p>【報告事項 4】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p>

アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニブとカルボプラチン、パクリタキセルの第 Ⅰ 相試験

研究分担医師の削除（平成 22 年 4 月 1 日実施：承認）

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Ro50-8231 の第 Ⅰ 相試験

研究協力者の追加（平成 22 年 4 月 1 日実施：承認）

【報告事項 5】

以下の軽微な変更について報告された。

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Ro50-8231 の第 Ⅰ 相試験実施要綱別紙 1,2 の改訂（平成 22 年 4 月 1 日）

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 Ⅰ 相試験試験実施体制（付録 F）の改訂（平成 22 年 4 月 1 日）