

平成21年度

第2回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・受託研究等審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成21年6月5日(金) 15時00分～16時58分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：円谷 彰、野田 和正、畔柳 達雄、安西 保行、丸田 竜郎、土屋 永寿、中山 治彦、高木 精一、  
本村 茂樹、大竹 英二、宮城 洋平、矢野 久美子、高田 明美

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査(がん化学療法後に増悪した卵巣癌)	ヤンセン ファーマ株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病特定使用成績調査(長期使用)	ノバルティス ファーマ株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認



【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5 課題、7 件の重篤な有害事象報告について治験コーディネーターより説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	14 課題、30 件の安全性情報報告について治験事務局より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認