

平成21年度

第5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10月16日(金) 15時00分～15時42分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：小林 理、野田 和正、原田 昌興、古関 進、土屋 永寿、
中山 治彦、本村 茂樹、大竹 英二、宮城 洋平、高田 明美

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書書改訂について審議した。 ・治験実施計画書、契約書	承認
2	TSU-68第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	6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	15課題、22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