

資料 7

平成 23 年度第 2 回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1 開催日時及び開催場所

日時 平成 23 年 5 月 24 日（火） 午後 3 時から 5 時 30 分まで
場所 愛知県がんセンター中央病院 国際医学交流センター 視聴覚室

2 出席委員名

古平 毅, 安藤 雄一, 石川 直久, 片岡 純, 近藤 英作, 近藤 則和,
丹羽 康正（光富委員は欠席）

3 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

< 受託研究について >

(1) 報告事項

ア 平成 23 年度第 1 回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会議事録に
ついて報告した。
報告結果：承諾

イ 平成 23 年度第 1 回受託研究審査委員会で指摘事項を受けた修正報告書について
報告した。

シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D - 0701 の第 相試験
同意説明文書の訂正について報告した。

報告結果：審議事項となり、修正のうえ承認

バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者に対するソラフェニブの第 相試験
報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

(ア) 治験実施計画書等の変更

責任医師が重大でないと判断した治験実施計画書の変更内容について報告した。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するティーエスワンとド
セタキセルの第 相試験

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験

報告結果： ～ すべて承諾

(イ) 症例報告書（調査票）の見本等の変更

責任医師が重大でないと判断した症例報告書の変更内容について報告した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした

RAD001 の第 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラパチニブとパクリタキセルとの併用第 / 相試験

アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT - 869 の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU - 68 の肝細胞癌に対する第 相試験
報告結果： ~ すべて承諾

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

モニター変更等の治験実施体制の変更について報告した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 相試験

バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌を対象とした Regorafenib の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 相試験

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z - 100 の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病 (CML - CP) を対象とした AMN107 の第 相試験

第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブの第 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラパチニブとパクリタキセルとの併用第 / 相試験

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌を対象とした OTS102 と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

株式会社ヤクルト本社の依頼によるイリノテカン塩酸塩水和物 (CPT - 11) + S - 1 併用と S - 1 単独療法の比較第 相試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 の非小細

- 胞肺癌患者を対象とした第 / 相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 の肺腺癌患者を対象とした第 相試験
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
MSD 株式会社の依頼による MK - 8669 の第 相臨床試験
武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第 相試験
- 21 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による AVE8062 の 3 剤併用 第 相臨床試験
- 22 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 23 全薬工業株式会社の依頼による IDEC - C2B8 の第 相試験
- 24 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S - 1 の肝細胞癌に対する第 相試験
- 25 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU - 68 の肝細胞癌に対する第 相試験
- 26 ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンの第 3 相試験
- 27 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃癌患者に対するラパチニブ (GW572016) とパクリタキセルの第 相試験
- 28 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する第 相試験
- 29 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 報告結果： ~ 29 まで承諾

オ 説明文書の改訂について (再同意なし)

責任医師が再同意の必要がないと判断した説明文書の改訂内容について報告した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AS15 アジュバント添加 recMAGE - A3 がん免疫療法剤の第 相試験

報告結果： とも承諾

カ 迅速審査 (症例追加) について

契約症例数追加等の迅速審査の結果について報告した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 23 年 4 月 19 日 平成 23 年 4 月 25 日承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 23 年 4 月 19 日承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病 (CML

- CP)を対象とした AMN107の第 相試験
IRB委員長の決裁 平成23年4月13日承認
ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066の第2相試験
IRB委員長の決裁 平成23年4月13日承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVFのがん疼痛に対する第 相試験
IRB委員長の決裁 平成23年4月18日承認
報告結果： ~ 承諾

キ 迅速審査（治験期間の延長）について

治験期間の変更の迅速審査結果について報告した。

中外製薬株式会社の依頼による RO4876646の併用第 相試験
IRB委員長の決裁 平成23年5月2日承認
株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチン
(L-OHP)+S-1併用とシスプラチン(CDDP)+S-1併用の比較第 相
試験
IRB委員長の決裁 平成23年4月15日承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVFのがん疼痛に対する第 相試験
IRB委員長の決裁 平成23年4月20日承認
報告結果： ~ 承諾

ク 迅速審査（研究分担医師等の変更）について

67件の治験・調査に係る治験分担医師の追加・削除、8件の治験・調査に係る
治験分担医師の職名変更について審議した。
審議結果；すべて承認

ケ 受託研究の終了、中止、再開に関する報告について

(ア)研究終了

研究終了の報告をした。

ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたエキセメスタン(アロ
マシン)の第 相試験
平成22年度に終了した158件。

(イ)開発中止

日本化薬株式会社の依頼による NK211の第 相臨床試験

(ウ)再開報告

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ERの癌性疼痛に対する第 相
試験

報告結果： ~ 承諾

(2) 審議事項

ア 平成23年度第1回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会会議の記録の概要について審議した。

審議結果：承認（公開可）

イ 重篤な有害事象に関する報告について

当院で発生した重篤な副作用について、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。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRAD001の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験

MSD株式会社の依頼による第 相試験

日本ライフライン株式会社の依頼による血管塞栓機器（識別記号：AVP-01）の臨床試験

ファイザー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたPF-02341066の第3相試験

株式会社イミュフロンティアの依頼によるIMF-001第 相臨床試験

バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第 相臨床試験

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌等に対するAMG386とパクリタキセルの第3相臨床試験

協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者の化学療法時の副作用に対するKRN125の第 相試験

審議結果：～すべて承認

ウ 副作用等の報告について

国内他施設および海外で発生した当該治験薬の重篤な副作用、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。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRAD001の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第 相試験

- MSD株式会社の依頼による MK-0683 の第 相試験
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験
- 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する 5-FU/LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab の製造販売後臨床試験
- パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 相試験
- バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌を対象とした Regorafenib の第 相臨床試験
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 (ベバシズマブ) の第 相試験
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AMN107 の第 相試験
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験
- グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 相試験
- 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RO4876646 (ベバシズマブ) と Ro09-1978 (カペシタビン) の第 相臨床試験
- ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 相試験
- ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした Bosutinib (SKI-606) の第 相臨床試験
- ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 21 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブの第 相試験
- 22 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 23 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
- 24 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第 相試験
- 25 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象とした OTS102 とゲムシタビン塩酸塩併用の第 相臨床試験
- 26 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第 相ランダム化比較試験
- 27 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第 相臨床試験
- 28 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験

- 29 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした
Ro45-2317 (トラスツズマブ) の第 相試験
- 30 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌を対
象とした OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験
- 31 M S D 株式会社の依頼による第 相試験
- 32 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による B I
B W 2992 の肺腺癌患者を対象とした第 相試験
- 33 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者に対
するレトロゾールとアナストロゾールを比較する製造販売後
臨床試験
- 34 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するテ
ィーエスワンとドセタキセルの第 相試験
- 35 ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 2 相試験
- 36 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 37 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による J N S 024 E R の癌
性疼痛に対する第 相試験
- 38 アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対
象とした A B T -869 の第 相試験
- 39 メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした
既存薬による療法と既存療法+ E M D 271786/ B M S -56471
- 40 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 41 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 42 中外製薬株式会社の依頼による R o 50-8231 とベバシズマブ
併用の第 相試験
- 43 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者
を対象としたパニツムマブの第 相試験
- 44 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺
癌患者を対象とした A S 15 アジュバント添加 r e c M A G E -
A 3 がん免疫療法剤の第 相試験
- 45 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による A V E 8062 の
3 剤併用 第 相臨床試験
- 46 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 47 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオ
キサリプラチン (L - O H P) + S -1 併用とシスプラチン (C D
D P) + S -1 併用の比較第 相試験
- 48 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型
B 細胞リンパ腫患者を対象とした L Y 317615 の第 相試験
- 49 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼロー
ダ錠 (カペシタビン) の第 相試験

- 50 全薬工業株式会社の依頼による IDEC - C2B8 の第 相試験
- 51 ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB とペメトレキセド / シスプラチンまたはペメトレキセド / カルボプラチンの第 3 相試験
- 52 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相臨床試験
- 53 メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第 相臨床試験
- 54 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ - 30979754 (decitabine) の第 / 相試験
- 55 ファイザー株式会社の依頼による PF - 00299804 の第 2 相試験
- 56 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI - 272 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第 相臨床試験
- 57 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI - 272 の第 相試験
- 58 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI - 272 とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与による第 相試験
- 59 バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第 相臨床試験
- 60 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 61 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb - 003 の第 相試験
- 62 日本イーライリリー株式会社の依頼による , 転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブの第 相試験
- 63 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌に対する SM - 11355 の第 相試験
- 64 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 65 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした AMG479 の第 3 相試験
- 66 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する第 相試験
- I オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 68 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 69 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした FOLFIRI とラムシルマブの第 相試験
- 70 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌等に対する AMG386 とパクリタキセルの第 3 相臨床試験

- 71 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者の化学療法時の副作用に対する KRN125 の第 相試験
審議結果：全て承認

エ 治験薬概要書等の改訂について

治験薬概要書の改訂内容について審議した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646(ベバシズマブ)の第 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)を対象とした AMN107 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした Bosutinib(SKI-606)の第 相臨床試験

ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者に対するレトロゾールとアナストロゾールを比較する製造販売後臨床試験

アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした PF-02341066 の第 3 相試験

ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験

ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンの第 3 相試験

メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第 相比較試験

メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第 相臨床試験

- 21 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第 相試験

- 22 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
23 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 の第 相試験
24 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゾラデックス (ZD9393) の第 相比較試験
25 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
審議結果： ~ 25 すべて承認

オ 治験実施計画書の重大な変更について

責任医師が重大な変更と判断した治験実施計画書について、変更内容の妥当性を審議した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162(denosumab) の第 相試験

アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした PF-02341066 の第 3 相試験

ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験

全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与による第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験

審議結果： ~ 承認、 保留

カ 説明文書・同意文書の改訂について（再同意あり）

責任医師が再同意の必要があると判断した説明文書の改訂について改訂内容の妥当性を審議した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 相試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 相試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

ファイザー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした PF-02341066 の第 3 相試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験

安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第 相比較試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチン(L-OHP)+S-1 併用とシスプラチン(CDDP)+S-1 併用の比較第 相試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験

検査項目などを更新した説明文書の改訂について審議した。

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゾラデックス(ZD9393)の第 相比較試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験

患者の選択基準等に関する説明文書の改訂について審議した。

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果； ~ 及び 承認、 保留、

キ 受託研究の申込について

メルクセローノ社の依頼による進行胃腺癌患者を対象とした、SP 療法とセツ

キシマブ併用の第 相試験

当該新規試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査。

当該新規調査の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

ビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

当該新規試験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<医師主導治験について>

(1) 報告事項

ア 迅速審査(研究分担医師等の変更)について

医師主導治験による HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin / Weekly Paclitaxel CEF と Weekly Paclitaxel CEF のランダム化第 相比較試験

治験分担医師の変更について報告した。

承諾

医師主導治験による食道癌に対する S-1 + CDDP を同時併用する化学放射線療法

法の第 / 相試験
治験分担医師の職名変更について報告した。

承諾

(2) 審議事項

ア 副作用等の報告について

国内他施設で発生した当該治験薬の重篤な副作用、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。

医師主導治験による HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin / Weekly Paclitaxel CEF と Weekly Paclitaxel CEF のランダム化第 相比較試験

審議結果：承認

イ モニタリングの結果報告について

医師主導治験による HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin / Weekly Paclitaxel CEF と Weekly Paclitaxel CEF のランダム化第 相比較試験

医師主導治験による食道癌に対する S-1 + CDDP を同時併用する化学放射線療法

法の第 / 相試験

審議結果：承認