

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

1 開催日時及び開催場所

日時 平成23年4月26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,  
光富 徹哉

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22年度第12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4月1日付け受託研究契約状況について  
報告結果：承諾

ウ 平成22年度第12回受託研究審査委員会で指摘事項を受けた修正報告書  
アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験  
同意説明文書の訂正について報告した。  
報告結果：承諾

エ 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の依頼によるABI-007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

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

第一三共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。

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 Ⅲ 相試験

報告結果：承諾

オ 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。

MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験

中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 Ⅲ 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 Ro45-2317(トラスツズマブ)の第 Ⅲ 相試験

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 Ⅲ 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 Ⅲ 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ゼロータ錠(カペシタビン)の第 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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胆道癌を対象とした OTS102 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 Ⅲ 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

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 Ⅲ 相臨床試験

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 の第 Ⅲ 相試験

株式会社イミュノフロンティアの依頼による IMF-001 第 Ⅲ 相臨床試験

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 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験

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 Ⅲ 相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸

塩の第 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

21 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験

22 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

報告結果： ~ 22 まで承諾

#### 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局所進行性又は転移性乳癌患者  
を対象とした R A D001 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 3 月 8 日承認

M S D 株式会社の依頼による MK - 8 6 6 9 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 3 月 1 7 日承認

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 R e g o r a f  
e n i b の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 3 月 2 5 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。

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(Z  
D 9 3 9 3)の第 相比較試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 4 月 5 日承認

報告結果：承諾

#### ク 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。

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用 12800 使用成  
績調査

大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製  
造販売後臨床試験

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試  
験

報告結果： ~ 承諾

##### (イ)開発中止

中外製薬株式会社の依頼による Ro09-1978 の第 相臨床試験(2002 年 3 月終了)

中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたR045-2317(トラスツズマブ)とR009-1978(カペシタビン)の第 相試験  
ポーラファルマ株式会社の依頼によるPR-350の有効性の検討(2002年4月終了)

報告結果： ~ 承諾

(ウ)再開報告

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

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  
研究の再開の報告をした。

報告結果： ~ 承諾

(2) 審議事項

ア 平成22年度第12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。

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたソラフェニブの第 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

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

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

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

MSD株式会社の依頼による第 相試験

株式会社イミュノ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転移性大腸癌を対象としたRegorafenibの第 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 安全性情報の報告について

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。

アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD2171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(ペバシズマブ)とRO09-1978(カペシタビン)の第 相臨床試験  
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  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験  
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  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第 相試験  
MSD株式会社の依頼によるMK-0683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  
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(ペバシズマブ)の第 相試験  
中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の併用第 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RO45-2317(トラスツズマブ)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(GW572016)単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第 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  
・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  
サノフィ・アベンティス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Pertuzumabの第 相比較試験  
株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin(L-OHP)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ゼローダ錠(カペシタビン)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  
・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  
・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

- R A D001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R A D001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R A D001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R A D001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R A D001の第 相試験
- アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 21 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 W2992の肺腺癌患者を対象とした第 相試験
  - 22 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(Z D9393)の第 相比較試験
  - 23 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 D271786/ B M S -564717(セツキシマブ)の併用療法の第 相比較試験
  - 24 アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第 相臨床試験
  - 25 メルクセローノ株式会社の依頼によるE M D531444の第 / 相臨床試験
  - 26 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験
  - 27 全薬工業株式会社の依頼によるI D E C - C 2 B 8の第 相試験
  - 28 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 / I-LV / oxaliplatin ( FOLF0X ) + bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin ( S0X ) + bevacizumab の製造販売後臨床試験
  - 29 ファイザー株式会社の依頼によるPF - 00299804の第2相試験
  - 30 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
  - 31 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS - 1の薬物動態試験
  - 32 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LY317615の第 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 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
  - 35 ・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
- 36 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU - 68 の第 相試験
- 37 ・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 とカペシタピンの併用投与による第 相臨床試験
- ・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 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
- 38 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
- 39 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
- 40 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
- 41 ・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
- 42 MSD 株式会社の依頼による MK - 8669 の第 相臨床試験
- 43 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
- 44 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 45 MSD 株式会社の依頼による第 相試験
- 46 株式会社イミュノフロンティアの依頼による IMF - 001 第 相臨床試験
- 47 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 48 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
- 49 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 50 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
- 51 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 52 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

- 53 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした  
アムルピシン塩酸塩の薬物動態試験
- 54 ・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  
・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
- 55 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
- 56 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
- 57 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 58 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 59 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 60 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
- 61 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 62 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
- 63 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
- 64 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
- 65 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併  
用の第 相試験
- 66 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。

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

アリミデックスに関する情報が更新された。

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相臨床試験

シスプラチンに関する情報が更新された。

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ錠（カペシタビン）  
の第 相試験

ゼローダに関する情報が更新された。

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

BIBW2992 に関する情報が更新された。

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

BIBW2992 に関する情報が更新された。

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 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 相臨床試験

OTS102 に関する情報が更新された。

中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験

ゲムシタピンに関する情報が更新された。

中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験」

RO530420 に関する情報が更新された。

審議結果： ~ 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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌に対する Gemcitabine 療法 / TS - 1 療法 / Gemcitabine + TS - 1 併用療法の製造販売後臨床試験

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 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肝細胞癌患者を対象とした RAD 001 の第 相試験  
中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験

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

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

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験

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

審議結果： ~ すべて承認

#### カ 説明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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD 2171 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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S - 1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験

副作用情報を追記した説明文書の改訂について審議した。  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI - 007 の第 相試験  
試験薬の承認用量の変更を追記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 RO4876646 (ベバシズマブ) 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。  
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ダ錠(カペシタビン) の第 相試験  
副作用情報を追記した説明文書の改訂について審議した。  
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 BIBW 2992 の肺腺癌患者を対象とした第 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。  
全薬工業株式会社の依頼による IDEC - C2B8 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。  
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  
副作用のマネジメントを追記した説明文書の改訂について審議した。  
MSD 株式会社の依頼による MK - 8669 の第 相臨床試験  
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スニチニブの第 2 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。  
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS 024ER の癌性疼痛に対する第 相試験  
安全性データと治験薬の海外持ち出しに関する注意などを更新した説明文書の改訂について審議した。  
第一三共株式会社の依頼による第 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。  
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  
服用記録等記載に関する説明文書の改訂について審議した。  
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  
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 Ro50 - 8231 とベバシズマブ併用の第 相試験  
バイオマーカー検索のための腫瘍組織の提供に関する説明文書の改訂について審議した。  
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

審議結果； 保留、 ~ 承認

キ 受託研究の申込について

日本ストライカー株式会社の依頼によるストライカー脊椎骨セメント使用成績調査

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

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

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：修正のうえ承認（同意説明文書）

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

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：修正のうえ承認（同意説明文書）

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

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

協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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

< 医師主導治験について >

(1) 報告事項

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。

承諾

イ 治験薬取扱い手順の変更

責任医師が重大でないと判断した治験薬取扱い手順の変更内容について報告した。

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

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  
の第 / 相試験

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  
審議結果：承認

#### <その他>

##### 1、2月の受託研究委員会で保留となった事案について

###### (1) 逸脱の報告について

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ダ錠(カペシタビン)の第 相試験

休日に関連した投与日の逸脱について、緊急の危険を回避する逸脱としては扱わないことにした。

審議結果：却下

##### 2、2月、3月の受託研究委員会で審議不成立となった事案の審議について

###### (1) 重篤な有害事象に関する報告について

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 / 1 - 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

中外製薬株式会社の依頼による Ro50 - 8231 の第 相臨床試験

再審議結果：承認

###### (2) 安全性の報告について

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

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

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

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S - 1 の子宮頸癌に対する第3相比較試験

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  
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 BIBW 2992 の肺腺癌患者を対象とした第 相試験  
ファイザー株式会社の依頼による PF - 00299804 の第2相試験  
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  
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  
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  
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  
第一三共株式会社の依頼による第 相試験  
中外製薬株式会社の依頼による Ro50 - 8231 とベバシズマブ併用の第 相試験  
再審議結果：承認

(3) 治験薬概要書変更に関する申請について

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  
再審議結果：承認