

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

1 開催日時及び開催場所

日時 平成23年3月15日(火) 午後2時05分から5時05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, 石川 直久, 安藤 雄一, 中村 和重, 森島 泰雄, 光富 徹哉,
葛島 清隆

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11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 受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

(ア) 平成22年度第11回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書
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
同意説明文書の修正について説明。
報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

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
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。
報告結果：承諾
藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100(サリドマイド)特定使用
成績調査(長期投与に関する調査)
責任医師が重大でないと判断した調査実施計画書の変更内容について報告した。
報告結果：承諾
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg慢性骨
髄性白血病(CML)特定使用成績調査(長期使用)
責任医師が重大でないと判断した調査実施計画書の変更内容について報告した。

報告結果：承諾

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査

責任医師が重大でないと判断した調査実施計画書の変更内容について報告した。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 100 (サリドマイド) 特定使用成績調査 (長期投与に関する調査)

責任医師が重大でないと判断した調査票の変更内容について報告した。

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験

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。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABI-007 の第 相比較試験

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

MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による、肝癌を対象とした SU011248 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

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

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

ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験

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

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

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
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

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

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 OVF のがん疼痛に対する第 相試験

中外製薬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第 相臨床試験

第一三共株式会社の依頼による第 相試験

- ⑳ 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 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
- ㉒㉓ 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まで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。

報告結果：承諾

オ 説明文書・同意書の改訂について（再同意なし）

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
治験に関係する新薬の発売に伴い記載の整備を行った説明文書の改訂であるが、責任医師が再同意の必要がないと判断した改訂内容について報告した。

報告結果：承諾

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
同意書の誤記について訂正したが、同意取得時に訂正を行っており、責任医師が再同意の必要がないと判断した改訂内容について報告した。

報告結果：承諾

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
検査項目の記載漏れについて改訂したが、責任医師が再同意の必要がないと判断した改訂内容について報告した。

報告結果：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。

第一三共株式会社の依頼による第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 7 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 7 日承認

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 9 日承認

報告結果：承諾

セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル特定使用成績調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 1 4 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 1 4 日承認

報告結果：承諾

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査
(長期調査)

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 1 7 日承認

報告結果：承諾

バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン使用成績調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 2 1 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 1 7 日承認

平成 2 3 年 2 月 2 2 日承認

報告結果：承諾

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 2 4 日承認

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査 (非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査)

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 2 4 日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の終了等について

終了報告が提出された研究について、実施内容の報告及び終了の報告をした。

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アナストロゾール
(ZD1033)とタモキシフェンを比較する第 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
ファイザー株式会社の依頼による第 相試験
日本化薬株式会社の依頼による NK211 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
バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン特定使用成績調査
バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン使用成績調査
協和発酵キリン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第 相併用臨床試験
中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験

報告結果： ~ についてすべて承認

(2) 審議事項

ア 平成22年度第11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。

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

審議結果：承認

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
(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin (SOX) + bevacizumab
の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第2相試験

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験

審議結果：不成立

ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験

審議結果：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。

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 TAS-102 の第 相試験

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

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

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 RO4876646 (ベバシズマブ) 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

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ゼロータ錠 (カペシタビン) 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RAD001の第 相臨床試験
- 21 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
- 22 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
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第 相試験
- 31 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
- 32 ファイザー株式会社の依頼によるPF-00299804の第2相試験
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 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
- 37 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
- 38 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
- 39 ファイザー株式会社の依頼によるSKI-606の第 / 相試験
- 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第 相試験
- 41 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

- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 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
- 46 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
- 47 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
- 48 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 49 MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
- 50 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
- 51 MSD 株式会社の依頼による第 相試験
- 52 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 53 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
- 54 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 55 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 56 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
- 57 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 58 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
- 59 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
- 60 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
- 61 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
- 62 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
- 63 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 64 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 65 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
- 66 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
- 67 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
- 68 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

69 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

70 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

審議結果： ~ 、 ~ 、 ~25、27~31、33~36、38~44、46、49~52、
54~62、64~69 について承認
、 、 、26、32、37、45、47、48、53、63、70 は不成立

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。

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

Z-100 に関する情報が更新された。

審議結果：不成立

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

AZD2171 に関する情報等が更新された。

審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

TAS-102 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100（サリドマイド）特定使用成績調査（長期投与に関する調査）

サレドカプセルに関する情報が更新された。

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による、肝癌を対象とした SU011248 の第 相試験
SU011248 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：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

AMN107 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験

MK8669 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

JNS024 に関する情報が更新された。

審議結果：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。

< 中間解析の追加に関する変更 >

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

審議結果：承認

< 探索的研究の中止に関する変更 >

プリストル・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

審議結果：承認

< 被験者の安全に関する変更 >

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

審議結果：承認

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

審査結果：承認

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

審査結果：承認

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

審査結果：承認

< 選択基準に関する変更 >

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

審査結果：承認

< 治験期間等の変更 >

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

審査結果：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

審査結果：承認

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

審査結果：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。

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

観察期間を変更した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

アストラゼネカ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。

審議結果：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

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：承認

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

検査について変更した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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：承認

中外製薬株式会社の依頼による第 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。

審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による第 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。

審議結果：承認

キ 受託研究の新規申込について

エーザイ株式会社の依頼によるパリエット®錠 10mg の特定使用成績調査
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

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

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

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100mg の特定使用成績調査

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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレボレード®錠の使用成績調査
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

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした AMG479 の第 3 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

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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 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（説明文書・同意書）

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

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

MSD 株式会社の依頼によるブリディオ®静注の使用成績調査

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

ク 受託研究の継続申込について

平成23年度も継続して実施される試験・調査の実施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

MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 相試験

欠番

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験

エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠 17.5mg 特定使用成績調査

骨 Paget 病に対する調査（全例調査）

バイエル薬品株式会社の依頼によるソラフェニブの第 相臨床試験

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

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

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
（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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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

21 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

22 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

23 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

24 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

- 25 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
- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 32 メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100mg 使用成績調査
- 33 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
- 34 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 35 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
- 36 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
- 37 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
- 38 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
- 39 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
- 40 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
- 41 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
- 42 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
- 43 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 44 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
- 45 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
- 46 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

- 47 MSD 株式会社の依頼による第 相試験
- 48 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
- 49 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
- 50 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
- 51 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
- 52 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
- 53 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
- 54 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 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 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
- 57 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABI-007 の第 相比較試験
- 58 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
- 59 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
- 60 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オキサリプラチンの製造販売後臨床試験
- 61 欠番
- 62 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
- 63 ファイザー株式会社の依頼によるスーテント^Rカプセル 12.5mg 特定使用成績調査 - 消化管間質腫瘍に対する調査 -
- 64 ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液の特定使用成績調査
- 65 ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液の特定使用成績調査
- 66 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
- 67 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
- 68 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 69 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

- 70 セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル特定使用成績調査
- 71 MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
- 72 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 73 佐藤製薬株式会社の依頼による「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査(全例調査)
- 74 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 75 製薬株中外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
- 76 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
- 77 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
- 78 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠使用成績調査(全例調査)
- 79 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
- 82 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 83 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
- 84 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
- 85 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
- 86 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 相試験
- 87 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
- 88 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 89 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
- 90 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
- 92 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
- 93 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
- 94 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル 200mg 慢性骨髄性白血病(CML) 特定使用成績調査(長期使用)
- 95 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg 長期使用に関する特定使用成績調査
- 96 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査
- 99 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
- 100 エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン^R点滴静注用の特定使用成績調査
- 101 大塚製薬株式会社の依頼によるフィズリン錠 30mg 使用成績調査
- 102 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査(非小細胞

肺癌術後補助療法における服薬状況調査)

- 103 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 104 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
- 105 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
- 106 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
- 107 ファイザー株式会社の依頼による、肝癌を対象とした SU011248 の第 相試験
- 108 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
- 109 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 110 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
- 111 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
- 112 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 113 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
- 114 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
- 115 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 116 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
- 117 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 118 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクスバール錠 200mg 特定使用成績調査 (長期調査)
- 120 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
- 123 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査
- 124 バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン使用成績調査
- 126 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
- 127 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニートール特定使用成績調査
- 129 株式会社メディコスヒラタの依頼による胆管 ZILVER STENT 市販後特別調査

- 130 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
- 131 藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 100 (サリドマイド) 特定使用
成績調査 (長期投与に関する調査)

審議結果：119 件すべて承認

- ケ 研究分担医師等の変更について
研究分担医師の変更 1 件について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) 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 治験実施計画書胃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。

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

- ウ 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。

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

エ 受託研究の継続申込について

平成23年度も継続して実施される医師主導治験の実施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 Ⅲ 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の第 Ⅲ 相試験

審議結果：2件承認

<その他>

(1) 愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会の受託研究審査手順書の改訂案について

- ア 既に承認された研究に関する軽微な変更で委員長専決とする事項の追加について
受託期間の延長
研究分担医師の変更
- イ 受託研究の継続依頼に係る受託研究費（症例数）の変更を新たに委員長専決とする事案について
- ウ 記録の保存責任者の変更について

上記事項について概要を説明し、了承された。

(2) 愛知県がんセンター中央病院組織・機構改正に伴う、診療部科名及び職名の読み替えについて

平成23年4月1日から変更が予定されている胸部外科部と、消化器外科部の組織・機構改正が実施された場合の所属名・職名の読み替えについて説明し、了承された。

事務局追記；委員の出欠の関係で不成立となった事案については平成23年度第1回受託研究審査委員会にて再審議され、全て承認された。