

## 平成22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22年4月27日(火) 午後3時から5時10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, 片岡 純, 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21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22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21年度第11回受託研究審査委員会で指摘事項を受けた修正報告書

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOTS102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：承諾

ウ 平成21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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相試験  
同意説明文書の修正, 文言の追加について報告した。

報告結果：承諾

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

同意説明文書の文言の追加について報告した。

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

同意説明文書の文言の追加について報告した。

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第 相試験

同意説明文書の文言の追加について報告した。

報告結果：承諾

エ 治験実施計画書等の変更について

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 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

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 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

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

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  
linifanib(ABT-869)の第 相試験

責任医師が重大でないと判断した症例報告書及び治験実施計画書の事務的事項  
の変更内容について報告した。

報告結果：承諾

オ 治験実施計画書棟の事務的事項の変更について

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

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

ワイス株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした SKI-606 の第  
相試験

ワイス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 DE-766 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非小細胞肺癌患者を対象とする  
ASA404 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 BIBW2992 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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者における S-1 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 BIBW2992 の肺腺癌患  
者を対象とした第 相試験

萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第 相試験

ワイス株式会社の依頼による HKI-272 の乳癌患者を対象とした第 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 OTS102 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非小細胞肺癌患者を対象とした  
ASA404 の第 相試験

～ 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

カ 説明文書の改訂（再同意なし）について

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験  
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。  
報告結果：承諾

キ 迅速審査（症例追加）について

契約症例数追加の迅速審査の結果について報告した。

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 3 月 9 日承認

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エクジエイド懸濁用錠使用成績  
調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 3 月 2 6 日承認

報告結果：承諾

ク 迅速審査（研究協力者追加）について

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

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ゼロータ錠(カペシタピ  
ン)の製造販売後臨床試験

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 相試験

～ まで研究協力者追加の迅速審査の結果について報告した。

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 4 月 1 日承認

報告結果：承諾

ケ 研究終了報告について

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による膵癌患者に対するゲムシタピンと AG-013736 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化学療法単独群（フルオロピリミジン及びシスプラチン）とトラスツズマブ併用群の比較第 相試験

ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブ，イリノテカン，ロイコボリン，5-フルオロウラシル第 相試験

～ まで研究の実施内容及び研究終了について報告した。

報告結果：承諾

コ 開発の中止等に関する報告書について

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験  
治験の一時中断が報告された。

報告結果：承諾

## (2) 審議事項

ア 平成 21 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。

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ズマブの第 相試験

審議結果：承認

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進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 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を対象とした RAD001 の第 相試験

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膵癌を対象とした OTS102 と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相試験

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 OTS102 の第 相試験

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。

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 SU011248、SU-CAPE001 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブ、イリノテカン、ロイコボリン、5-フルオロウラシル第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による第 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,SU CAPE001 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化学療法単独群（フルオロピリミジン及びシスプラチン）とトラスツズマブ併用群の比較第 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

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

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

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 相試験

ファイザー株式会社の依頼による SU011248 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 相試験

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

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
- 21 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
  - 22 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 (トラスツマブ) の第 相試験
  - 23 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 / 相試験
  - 24 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 / 相試験
  - 25 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
  - 26 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW 0761 第 相試験
  - 27 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌患者を対象とした panitumumab の第 相試験
  - 28 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
  - 29 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
  - 30 バイエル薬品株式会社の依頼によるソラフェニブの第 相試験
  - 31 バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたソラフェニブの第 相試験
  - 32 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 相試験
  - 33 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, トラスツマブ単独療法, 両剤の逐次療法, 両剤併用療法の第 相試験
  - 34 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU 68 の第 相試験
  - 35 全薬工業株式会社の依頼による IDEC C2B8 の第 相試験
  - 36 ワイス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 SKI 606 の第 相試験
  - 37 ワイス株式会社の依頼による SKI 606 の第 / 相試験
  - 38 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
  - 39 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU 68 の第 相試験
  - 40 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin(L-OHP)の第 相試験
  - 41 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
  - 42 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 / 相試験
  - 43 第一三共株式会社の依頼による DE-766 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進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第 / 相試験

- 45 萬有製薬株式会社の依頼による MK 0683 の第 相試験
- 46 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 47 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠(エルロチニブ)の第 相試験
- 48 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠(エルロチニブ)の第 相試験
- 49 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
- 50 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 3 相試験
- 51 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASA404 の第 相試験
- 52 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
- 53 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
- 54 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 の第 / 相試験
- 55 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 相試験
- 56 ワイス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 相試験
- 57 ワイス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 相試験
- 58 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 59 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 60 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
- 61 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
- 62 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
- 63 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
- 64 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
- 65 エーザイ株式会社の依頼による第 相試験
- 66 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 相試験

- 67 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 相試験
- 68 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS 102 の第 相試験
- 69 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS 102 の第 相試験
- 70 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO 7847 の第 相試験
- 71 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO 7847 の第 相試験
- 72 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI 007 の第 相試験
- 73 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
- 74 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 相臨床試験
- 75 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 の肺線癌患者を対象とした第 相試験
- 76 萬有製薬株式会社の依頼による MK 8669 第 相臨床試験
- 77 ワイス株式会社の依頼による HKI 272 の乳癌患者を対象とした第 相試験
- 78 ワイス株式会社の依頼による HKI 272 の乳癌患者を対象とした第 相試験
- 79 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象とした S 1 の第 相試験
- 80 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第 相試験
- 81 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験
- 82 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 相試験
- 83 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ASA404 の第 相試験
- 84 ファイザー株式会社の依頼による PF 00299804 の第 相試験
- 85 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 L OHP の第 相試験
- 86 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 linifanib (ABT 869) の第 相試験

審議結果： ~ 86 についてすべて承認

## 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。

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

ベバシズマブに関する情報が更新された。

審議結果：承認



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  
ベバシズマブ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 相試験

セツキシマブ，カペシタビンに関する情報が更新された。

審議結果：承認

ワイス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  
ラパチニブ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乳癌患者を対象とした RAD001  
の第 相臨床試験

RAD001 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乳癌患者を対象とした RAD001  
の第 相試験

RAD001 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

レトロゾールについて添付文書が改訂された。

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

Gemcitabine について添付文書が改訂された。

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

対象薬について添付文書が改訂された。

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 OTS102 の第 相試験  
併用薬について添付文書が改訂された。

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。

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

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

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進行性胃癌患者を対象とした  
RAD001 の第 相試験

審議結果：承認

平成 21 年度受託研究審査委員会で再審議となった研究

ファイザー株式会社の依頼による PF 00299804 の第 相試験

開始用量の変更の妥当性について審議した。

審議結果：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。

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

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  
安全性データ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

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  
治験期間の延長に係る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乳癌患者を対象とした RAD001  
の第 相臨床試験  
安全性データ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進行性胃癌患者を対象とした  
RAD001 の第 相試験  
除外基準，安全性データ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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS 102 の第 相試験  
安全性データ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乳癌患者を対象とした RAD001  
の第 相試験  
安全性データ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

萬有製薬株式会社の依頼による MK 8669 第 相臨床試験  
安全性データ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

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  
治験費用の変更に伴う説明文書の改訂等について審議した。  
審議結果：承認

平成 21 年度受託研究審査委員会で修正の上承認となった研究  
ファイザー株式会社の依頼による PF 00299804 の第 相試験  
説明文書の語句の統一について審議した。  
審議結果：承認

平成 21 年度受託研究審査委員会で再審議となった研究  
ファイザー株式会社の依頼による PF 00299804 の第 相試験  
治験開始用量等を修正した説明文書の改訂について審議した。  
審議結果：承認

キ 受託研究の申し込みについて

萬有製薬株式会社からの依頼による第 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：承認

ノバルティス ファーマ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象とした  
RAD001 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：修正の上承認（被験者の選定，同意説明文書の修正）

中外製薬株式会社からの依頼による第 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：修正の上承認（同意説明文書の修正）

ク 研究分担医師等の変更について

59 件の治験・調査に係る治験分担医師，84 件の治験に係る治験協力者の追加，  
削除について適格性の観点から審議した。  
審議結果：すべて承認

< 医師主導治験について >

(1) 審議事項

ア 治験に関する変更申請書について

！ 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  
自ら治験を実施する者 SOP の変更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

治験薬の取り扱い手順書の変更について審議した。

審議結果：承認

イ 副作用等の報告について

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

治験薬提供者から入手した安全性情報に基づき，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。

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  
法の第 / 相試験

定期報告集積一覧に基づき，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。

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  
法の第 / 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき，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。

審議結果：承認

ウ 研究分担医師等の変更について

研究分担医師等の追加，削除について適格性の観点から審議した。

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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  
法の第 / 相試験

審議結果：承認