

平成22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22年5月25日(火) 午後3時から5時50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議事録について報告した。

報告結果：承諾

イ 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

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 相試験の効果安全性評価試験の中止理由

安全性の面から試験中止をするものではないことを説明。

報告結果：承諾

イ' 平成22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

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

同意説明文書の改訂について説明。

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による第 相試験

同意説明文書の改訂について説明。

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI 007の第 相試験

責任医師が重大でないとは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

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

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

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

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

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

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

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

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 TAS 102 の第 相試験

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

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

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

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

バイエル薬品工業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

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

第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象とした CPT 11(イリノテカン塩酸塩水和物)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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する 5 - F U / 1 - L V / oxaliplatin(F O L F O X) + bevacizumab と T S - 1 / oxaliplatin(S O X) + bevacizumab 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
- 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
- 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 Bosutinib (SKI-606) の第 相臨床試験
- 21 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 22 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 23 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第 相臨床試験
- 24 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 25 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
- 26 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
- 27 ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象にした HKI-272 の第 相試験
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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

33 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

34 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験

35 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験

36 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験

~ 36 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 説明文書の改訂（再同意なし）について

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

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

カ 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。

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

IRB委員長の決裁 平成22年4月13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進行性胃癌患者を対象とした
RAD001 の第 相臨床試験

IRB委員長の決裁 平成22年4月9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 の第 相試験

IRB委員長の決裁 平成22年4月8日及び4月26日承認

報告結果：承諾

ブリistol・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

IRB委員長の決裁 平成22年4月15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

IRB委員長の決裁 平成22年4月12日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の終了等について

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(NSCLC)患者を対象とする ASA404 の第 相試験

開発の中止について報告した。

報告結果：承諾

平成 21 年度の受託研究について提出された研究終了報告 153 件について概要を説明。

報告結果：承諾

ク 受託研究の再開について

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 ABI-007 の第 相試験

， の研究の再開の経緯について報告した。

報告結果：承諾

ケ 被験者の募集（広告）について

愛知県がんセンターで受託している治験の概要をホームページ上で紹介することについて事務局案を説明。

報告結果：公開のあり方について事務局案の再作成を指示

(2) 審議事項

ア 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。

ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象にした HKI-272 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

審議結果：承認

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

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

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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 相試験

審議結果：保留（因果関係についての再考察）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験

審議結果：承認

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

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。

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（NSCLC）患者を対象とする ASA404 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（NSCLC）患者を対象とする ASA404 の第 相試験

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

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

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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による MK-0683 の第 相試験

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

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

- 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、肝癌を対象とした SU011248 の第 相試験
- ファイザー株式会社の依頼による第 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
- 21 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
- 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Ro4876646 (ベバシズマブ) の第 相試験
- 23 中外製薬株式会社の依頼による Ro4876646 の併用第 相試験
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 27 株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin (L-OHP) 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 試験
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 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(F O L F O X) + bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin(S O X) + bevacizumab の製造販売後臨床試験
- 37 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 38 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
- 39 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
- 40 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
- 41 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
 - 42 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
 - 43 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
 - 44 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
 - 45 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
 - 46 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 Bosutinib (SKI-606) の第 相臨床試験
 - 47 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
 - 48 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 49 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-0761 第 相臨床試験
 - 50 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
 - 51 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
 - 52 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
 - 53 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
 - 54 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 とカペシタピンの併用投与による第 相臨床試験
 - 55 ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象にした HKI-272 の第 相試験
 - 56 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
 - 57 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
 - 58 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
 - 59 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
 - 60 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
 - 61 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
 - 62 ファイザー株式会社の依頼によるPF-02341066の第2相試験
 - 63 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
 - 64 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
 - 65 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

- 66 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第 相臨床試験
- 67 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 68 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験

審議結果： ~ 68 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。

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
フルベストラントに関する情報が更新された。

審議結果：承認

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
LY317615 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

SM-11355 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乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験

比較試験に用いる薬剤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非小細胞肺癌患者を対象とした ABI-007 の第 相比較試験

ABI-007 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 ABI-007 の第 相試験
ABI-007 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 ABI-007 の第 相試験
ABI-007 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

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
治験薬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 KW-0761 第 相臨床試験
KW-0761 に関する情報が更新された。
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軟部肉腫患者を対象とした
pazopanib の第 相試験
pazopanib に関する情報が更新された。
審議結果：承認

全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
IDEC-C2B8 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。

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
審議結果：保留（除外基準の変更の経緯）

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
審議結果：承認

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
審議結果：承認

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
審議結果：承認

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
審議結果：承認

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
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第 相臨床試験
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。

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
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

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
採血量に係る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フルベストラントの第 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

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
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：修正の上承認（記載整備）

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
除外基準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大腸癌に対する 5-FU / I-LV / oxaliplatin (F O L F O X) + bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin (S O X) + bevacizumab の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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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

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
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

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
除外基準、同意撤回時の追跡調査への協力に関する再同意取得について更新し
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

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
治験中止についての説明文書の改訂について審議した。
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第 相臨床試験
治験責任医師の変更に係る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 相試験
説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

キ 受託研究の申込について

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
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）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール特定使用成績調査
当該調査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、同意書の修正）

武田薬品工業株式会社によるベクティビックス特定使用成績調査
当該調査の実施の妥当性について審議した。
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 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
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

ク 研究分担医師等の変更について

研究実施責任医師及び研究分担医師の変更 1 件，研究分担医師及び研究協力者の
追加 1 件について適格性の観点から審議した。
審議結果：2 件すべて承認

< 医師主導治験について >

(1) 報告事項

ア 治験実施計画書の改訂について（事務的事項の変更）

！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
報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 副作用等の報告について

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 Ⅲ 相比較試験

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

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 Ⅲ 相比較試験

審議結果：承認