

## 平成22年度第3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6月22日(火) 午後3時から7時30分まで

場所 愛知県がんセンター中央病院 研究所北館 3階セミナー室

### 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2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年度第2回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書  
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  
同意説明文書の改訂について説明。  
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

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  
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  
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

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

中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231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

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

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

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

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 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 の子宮頸癌に対する第3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

中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 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

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 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

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

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

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

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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

萬有製薬株式会社の依頼による第 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

オ 説明文書の改訂（再同意なし）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

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（症例追加等）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。

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）

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 1 2 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 S-1 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 2 年 5 月 1 1 日承認

報告結果：承諾

中外製薬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 2 年 5 月 1 2 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 1 7 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 1 7 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 1 7 日及び 5 月 2 6 日承認

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 2 1 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 2 6 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 6 月 2 日承認

報告結果：承諾

キ 迅速審査 (研究協力者の変更) について

研究協力者変更の迅速審査の結果について報告した。

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 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 5 月 3 1 日承認

報告結果：承諾

ク 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。

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

報告結果：承諾

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

報告結果：承諾

ク 被験者の募集について

平成 2 2 年第 2 回受託研究審査委員会で指摘を受けた当院ホームページ上で治験の概要を公開することに係わる事務局案の作成作業の進捗等について説明した。

(2) 審議事項

ア 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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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：保留（因果関係についての再考察）

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

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：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

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

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

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

審査結果：承認

<平成22年第2回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について>

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

審査結果：保留（因果関係についての再考察）

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
- アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 大日本住友製薬株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第 / 相）
- 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
- 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
- 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
- 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
- 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 21 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
- 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 Pertuzumab の第 相比較試験
- 23 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
- 24 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin（L-OHP）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ゼローダ錠(カペシタビン)の第 相試験
- 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 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 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
- 37 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
- 38 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
- 39 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
- 40 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第 相試験
- 41 ファイザー株式会社の依頼によるPF-00299804の第2相試験
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 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
- 46 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
- 47 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

- 48 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
- 49 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
- 50 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
- 51 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 52 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 53 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
- 54 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 55 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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 相臨床試験
- 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 の第 相試験
- 58 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
- 59 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
- 60 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
- 61 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
- 62 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
- 63 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 64 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
- 65 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 66 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 67 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験
- 68 中外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。

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

OTS102 に関する情報が更新された。

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

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

カペシタビンに関する情報が更新された。

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

OTS102 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

HKI-272 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にした HKI-272 の第 相試験

HKI-272 に関する情報が更新された。

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

ABT-869 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。

ファイザー株式会社の依頼による SU011248 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 RO4876646 (ベバシズマブ) の第 相試験

審議結果：保留 (付随検査)

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

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消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験

審議結果：保留（選択基準，除外基準等）

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

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

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

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

審議結果：保留（選択基準，除外基準等）

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

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。

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

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：修正の上承認（記載整備）

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

付随検査の追加に係る説明文書の改訂だが、治験実施計画書の審議が保留のため未審議となった。

審議結果：保留（未審議）

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

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消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験

選択基準等の変更に係る説明文書の改訂だが、治験実施計画書の審議が保留のため未審議となった。

審議結果：保留（未審議）

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

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

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 相臨床試験

治験スケジュール等の改訂について審議した。

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

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

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 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局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 Ⅲ 相臨床試験  
選択基準等の変更に係る説明文書の改訂だが、治験実施計画書の審議が保留のため未審議となった。  
審議結果：保留（未審議）

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 Ⅲ 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

キ 受託研究の申込について

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 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

中外製薬株式会社の依頼による第 Ⅲ 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（説明文書の修正）

ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 Ⅱ 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

ク 逸脱（緊急の危険を回避するため）報告について  
協和発酵キリン株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験  
逸脱の内容の妥当性について審議した。  
審議結果：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 2 件，研究分担医師及び研究協力者の変更 2 件について適格性の観点から審議した。

審議結果：4件すべて承認

コ 被験者の募集の手順について

萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験  
依頼者の広告媒体を利用する募集方法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 相比較試験  
審議結果：承認