

平成 22 年度第 4 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 7 月 20 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 3 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 3 回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

中外製薬株式会社の依頼による第 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

イ 平成 22 年度第 3 回受託研究審査委員会で提出を求められた実施計画書改訂の
根拠となったデータについて

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

提出されたデータについて説明。

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 TSU-68 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

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

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

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消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 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進行性胃癌患者を対象とした RAD001 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

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

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乳癌患者を対象とした RAD001 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乳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

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

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

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乳癌患者を対象とした Ro45-2317（トラスツズマブ）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進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験

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

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
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
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
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
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転移性結腸直腸癌患者を対象とした panitumumab の第 相試験
協和発酵キリン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
萬有製薬株式会社の依頼による第 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 RAD001 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

オ 説明文書の改訂（再同意なし）について

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。

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 6 月 8 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 の薬物動態試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 6 月 1 4 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 6 月 1 1 日及び 7 月 1 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 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 6 月 1 8 日承認

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)

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 6 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 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 6 月 2 8 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消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を
対象とする AMN107 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 6 月 3 0 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 2 年 7 月 2 日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の終了等について

(ア) 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。

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

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

報告結果：承諾

武田パ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

報告結果：承諾

(イ) 研究の再開の経緯について報告した。

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

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成 2 2 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。

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 とゲムシタビン塩酸塩併用の第 相臨床試験

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：保留 (因果関係についての再考察)

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：承認

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：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

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

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

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

21 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

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 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

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ゼローダ錠 (カペシタビン) の第 相試験

25 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

26 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

27 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

28 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

29 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

30 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

31 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

32 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

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 の肺腺癌

患者を対象とした第 相試験

- 34 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
- 35 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
- 36 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
- 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 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 39 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 40 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
- 41 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
- 42 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
- 43 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
- 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 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
- 50 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 51 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 52 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 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 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
- 55 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
- 56 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パクリタキセルの併用投与による第 相試験

- 57 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
- 58 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
- 59 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
- 60 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
- 61 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 62 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 63 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
- 64 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 65 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
- 66 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
- 67 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
- 68 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 69 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 70 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験
- 71 中外製薬株式会社の依頼による第 相試験

審議結果： ~71 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

アナストロゾールとタモキシフェン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

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 S-1 の肝細胞癌に対する第 相試験

S-1 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 S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験
S-1 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 S-1 の薬物動態試験
S-1 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

AMG162 に関する情報が更新された。

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
ソラフェニブに関する情報が更新された。

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

ソラフェニ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乳癌患者を対象とした Ro45-2317(トラスツズ
マブ) の第 相試験

Ro45-2317 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

トラスツ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乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相
比較試験

Pertuzumab ほか治験薬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 EMD531444 の第 / 相臨床試験
EMD531444 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

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

カペシタビン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
キセルの併用投与と及びトラスツズマブパクリタキセルの併用投与による第
相試験

HKI-272 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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

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

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：保留（投与用量）

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：保留（付随研究）

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
審議結果：承認

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

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
審議結果：修正の上承認（選択基準の根拠、検査体制の説明）

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：修正の上承認（変更対比表）

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

萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
審議結果：承認

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
審議結果：保留（選択基準）

オ 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
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（選択基準）

オ 第3回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646（ベバシズマブ）の第 相試験
審議結果：却下（付随検査）

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：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：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

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胃癌患者を対象とした RO4876646（ベバシズマブ）と Ro09-1978（カペシタピン）の第 相臨床試験

検査項目の追加に係る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

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

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

投与用量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）

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

付随研究にかか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）

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

併用禁止薬等に係る説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

併用禁止薬等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乳癌患者を対象としたゾラデックス（ZD9393）の第 相比較試験

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

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
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修正の上承認となったため、実施計画書の修正完了と併せて承認することとなった。

審議結果：修正の上承認（治験実施計画書と同時）

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

基礎疾患の管理に係る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 TSU-68 の第 相試験

治験期間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

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

治験期間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

カ 第3回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした 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であるが、治験実施計画書で審議された付随検査が却下された。

審議結果：却下

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 相臨床試験

選択基準等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

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

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 / 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 (説明文書の修正)

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

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

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

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 (治験実施計画書, 説明文書の修正)

ク 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，研究協力者の変更1件について適格性の観点から審議した。

審議結果：3件すべて承認

ケ 受託研究の公開・被験者の募集の手順について

当院が受託している治験について当院のホームページに公開する（被験者を募集する場合も含む。）手順について審議した。

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

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

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

治験薬提供者及び国内他施設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 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。

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：承認

ウ 研究分担医師等の変更について

研究分担医師の変更1件について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

エ 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