

平成21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21年4月28日(火) 午後3時から6時20分まで

場所 愛知県がんセンター 国際医学交流センター視聴覚室

2 出席委員名

長谷川泰久、石川直久、安藤雄一、中村和重、片岡純、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

(1) 報告事項

ア 平成20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21年4月1日付け受託研究契約状況について報告した。

報告結果：承諾

ウ 平成20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
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

平成20年度第12回の委員会で指摘された研究費等の変更内容について
迅速審査の結果を報告した。(IRB委員長の決裁 平成21年3月27日承認)

報告結果：承諾

エ 治験実施計画書等の変更について

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

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を対象としたラパチニ
ブ(GW572016)とパクリタキセルの併用第 相試験

症例報告書の見本の変更内容について報告した。

報告結果；承諾

オ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

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第 相試験

ノバルティスファーマ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非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする ASA 404 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ピンとの併用第 / 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 併用療法と S - 1 単独療法の比較第 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 AMG 162 (denosumab) の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI - 007 の非小細胞肺癌に対する第 比較試験

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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138 (bortezomib) の第 / 相試験

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 の比較第 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 治験薬概要書等の改訂について

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO 4876646 (ベバシズマブ) の第 相試験

臨床試験成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

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

臨床試験成績の最新情報が追加された治験薬概要書および製造元の社名変更による添付文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

キ 迅速審査について

契約症例数追加の迅速審査の結果について報告した。

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 3 月 1 6 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 3 月 1 6 日承認

報告結果：承諾

ク 逸脱報告書について

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ゾラデックス (ZD939 3) 10.8mgデポ12週間1回投与とゾラデックス (ZD9393) 3.6mgデポ4週間1回投与の比較第 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ゾラデックス (ZD939 3) 10.8mgデポ 3 カ月 1 回投与とゾラデックス (ZD9393) 3.6mgデポ 1 カ月 1 回投与の比較第 相試験

と の試験のゾラデックスデポを誤って使用した逸脱内容および再発防止策について報告した。

報告結果：承諾

ケ 取り下げ報告について

萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験

継続申請した後に試験が終了したことによる取り下げについて報告した。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 当施設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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 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 AMN107 の第 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

審議結果： 、 承認

エーザイ株式会社の依頼による E7389 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

審議結果：却下（当該重篤な副作用について詳細な臨床検査データ記載して
受託研究審査委員会に再提出すること）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 相試験

審議結果：修正の上承認（当該重篤な副作用について詳細な臨床検査データを記
載して再提出し、IRB委員長の承認をうけること）

イ 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。

エーザイ株式会社の依頼による E7389 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 併用療法と S-1 単独療法の比較第 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

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY188011 及び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 R045-2317（トラス
ツズマブ）と R009-1978（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、スニチニブの第 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

ファイザー株式会社の依頼による第 相試験

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による AMG706 の臨床第 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

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04876646（ペバシ
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 R04876646（ペバシ
ズマブ）と R009-1978（カペシタビン）の第 相臨床試験

ファイザー株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした AG-013736 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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたセツキ

- シマブの第 相臨床試験
- アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 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がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH (エポエチンベータ遺伝子組換え) 注の第 相試験
- 23 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH (エポエチンベータ遺伝子組換え) 注の第 相試験
- 24 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼に対する胃癌患者に対するラパチニブ (GW572016) とパクリタキセルの併用第 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R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツズマブ) の第 相試験
- 26 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の第 / 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ZD6474 の第 相試験
- 29 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 30 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
- 31 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
- 32 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、両剤の併用療法の第 相試験
- 33 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する A B I - 0 0 7 の第 相比較試験
- 34 全薬工業株式会社の依頼による I D E C - C 2 B 8 の第 相臨床試験
- 35 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 36 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 37 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) + S-1 の併用第 相試験
- 38 第一三共株式会社の依頼による DE-766 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ピンとの併用第 / 相試験
- 40 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

- 41 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の第 相試験
 - 42 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）
 - 43 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）患者を対象としたグリベック（STI571）の製造販売後臨床試験
 - 44 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RAD001 の第 相試験
 - 45 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646（ベバシズマブ）の第 相試験
 - 46 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 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第 相試験
- 審議結果： から⁴⁷についてすべて承認された

ウ 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

審議結果：修正の上承認（治験実施計画書の変更内容について同意説明文書を改訂すること）

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

審議結果：承認

エ 説明文書の改訂について

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ゾラデックス（ZD9393）10.8mgデボ12週間1回投与とゾラデックス（ZD9393）3.6mgデボ4週間1回投与の比較第 相試験

添付文書の改訂に伴う副作用情報の更新によ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

添付文書の改訂に伴う副作用情報の更新による説明文書の改訂について審議した。

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頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第 相試験

米国添付文書の改訂に伴う副作用の説明文書への追加について審議した。

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
先行して行った試験が終了し、その試験内容の追加について審議した。

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第 相試験

当施設で発生した重篤な副作用の説明文書への記載について審議した。

審議結果：修正の上承認（当施設で発生した重篤な副作用報告が修正の上承認となったため、当該副作用が承認されたのち説明文書の改訂について承認する）

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

当施設で発生した重篤な副作用の説明文書への記載について審議した。

審議結果：修正の上承認（当施設で発生した重篤な副作用報告が修正の上承認となったため、当該副作用が承認されたのち説明文書の改訂について承認する）

オ 研究の申込について

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）

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

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

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

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（本体試験の同意説明文書にラパチニブの最新の情報を記載および付随研究のラパチニブのバイオマーカーの記載を訂正して承認。他の付随研究は再検討を要する。）

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

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

カ 研究分担医師等の変更について

(1) 異動による研究分担医師の追加削除について適格性の観点から審議した。

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 (C P T - 1 1) + S - 1 併用療法と S - 1 単独療法の第 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 R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツズマブ) と R o 0 9 - 1 9 7 8 (カベシタピン) 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 S U 0 1 1 2 4 8 の第 相試験

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 L Y 3 1 7 6 1 5 の第 相試験

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による J N J - 2 6 8 6 6 1 3 8 (bortezomib) の第 / 相試験

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Z D 6 4 7 4 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 A B I - 0 0 7 の第 相比較試験

協和発酵キリン株式会社の依頼による K R N 1 2 5 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 A S 1 5 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 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膵癌を対象とした O T S 1 0 2 と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による J N J - 3 0 9 7 9 7 5 4 (decitabine) の第 / 相試験

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による B M S - 3 5 4 8 2 5 の Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する継続投与試験

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による B M S - 3 5 4 8 2 5 の Philadelphia 染色体陽性または B C R - A B L 陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対する第 相試験

萬有製薬株式会社依頼による M K - 0 6 8 3 の第 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 + E M D 2 7 1 7 8 6 / B M S - 5 6 4 7 1 7 (セツキシマブ) の併用療法の第 相比較試験

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 (G I S T) 患者を対象とする A M N 1 0 7 の第 相臨床試験

大日本住友製薬の依頼による肝細胞癌に対する S M - 1 1 3 5 5 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 (N S C L C) 患者を対象とする A S A 4 0 4 の第 相試験

審議結果： ～ まですべて承認された。

(2) 研究協力者の 1 名追加について適格性の観点から審議した。

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

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 (C P T - 1 1)
+ S - 1 併用療法と S - 1 単独療法の比較第 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

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY188011 及びパクリタキセルの後期
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 (G
W572016) とパクリタキセルの併用第 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 R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラ
スツズマブ) と R o 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタピン) 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ゾラデックス (ZD93
93) 10.8mg デポ 12 週間 1 回投与とゾラデックス (ZD9393) 3.6mg デポ 4 週間 1 回投与
を比較する第 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 (Z
D1033) とタモキシフェンを比較する第 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 A M G 1 6 2 (denosumab)
の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による第 相試験

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による AMG706 の臨床第 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

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R O 4 8 7 6 6 4 6 (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

²¹ 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R o 4 8 7 6 6 4 6 (ベバシ
ズマブ) と R o 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタピン) の第 相臨床試験

- 22 ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 相試験
- 23 メルクセローノ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたセツキシマブの第 相臨床試験
- 24 ゼリヤ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
- 25 ファイザー株式会社の依頼による肝癌を対象とした S U 0 1 1 2 4 8 の第 相試験
- 26 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
- 27 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 28 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
- 29 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツズマブ) の第 相試験
- 30 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の第 / 相試験
- 31 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 32 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
- 33 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ダ錠(カペシタビン)の第 試験
- 34 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ZD6474 の第 相試験
- 35 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
- 36 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
- 37 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、両剤の併用療法の第 相試験
- 38 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 39 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する A B I - 0 0 7 の第 相比較試験
- 40 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
- 41 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
- 42 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/ Gemc

- itabine + TS-1併用療法の製造販売後臨床試験
- 43 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
- 44 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 45 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 46 株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin (L-OHP) + S-1の併用第 相試験
- 47 協和発酵キリン株式会社の依頼によるK R N 1 2 5の第 相試験
- 48 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
- 49 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 OTS 1 0 2 と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験
- 50 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
- 51 第一三共株式会社の依頼による DE-766 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ピンとの併用第 / 相試験
- 53 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
- 54 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-354825 の Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する継続投与試験
- 55 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-354825のPhiladelphia染色体陽性またはBCR-ABL陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対する第 相試験
- 56 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 57 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
- 58 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
- 59 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）
- 60 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（G I S T）患者を対象とする AMN 1 0 7 の第 相臨床試験
- 61 大日本住友製薬の依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 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第 相試験
- 63 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（N S C L C）患者を対象とする A S A 4 0 4 の第 相試験

審議結果： ~ 63 すべて承認された。

医師主導治験について

(1) 報告事項

ア 治験薬概要書の改訂について

医師主導治験による臨床病期 / (T4を除く)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

臨床試験の最新データを追加した治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

イ 逸脱報告について

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin)の第 相試験

当該治験が終了するにあたり発生した逸脱内容について報告し、再発防止策の検討が求められた。

報告結果：承諾

ウ 終了報告書について

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin)の第 相試験

当該治験が終了するため、実施した治験内容の報告および終了の報告をした。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 業務手順書の変更について

医師主導治験による臨床病期 / (T4を除く)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

当該治験の業務手順書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

イ 治験実施計画書等の変更について

医師主導治験による臨床病期 / (T4を除く)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

当該治験の治験実施計画書および症例報告書の見本の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

ウ 説明文書の変更について

医師主導治験による臨床病期 / (T4を除く)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

治験実施計画書の変更に伴う改訂、G C Pの改正に伴う内容の追加等の妥当性に

ついて審議した。

審議結果：承認

エ 研究協力者の変更について

医師主導治験による臨床病期 / (T4を除く) 食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法第 / 相試験

研究協力者の1名追加について適格性の観点から審議した。

審議結果：承認

オ 安全性情報の報告について

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin)の第 相試験

治験薬提供者から入手した重篤な副作用報告に基づき、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

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin)の第 相試験

他施設で発生した重篤な副作用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

医師主導治験による臨床病期 / (T4を除く) 食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法第 / 相試験

治験薬提供者から入手した重篤な副作用報告に基づき、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

カ モニタリングの結果報告について

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin)の第

相試験

当施設で実施されたモニタリング結果報告に基づき当該治験が適切に実施されたかを審議した。

審議結果：承認

キ 治験調整事務局モニタリング報告について

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin)の第 相試験

治験調整事務局で実施されたモニタリング報告結果に基づき当該治験が適切に実施されたかを審議した。

審議結果：承認