

平成 21 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 21 年 7 月 28 日（火） 午後 3 時から 7 時 10 分まで
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、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 21 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 受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験

平成 21 年度第 3 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」
の修正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

平成 21 年度第 3 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」
の修正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

平成 21 年度第 3 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」
の修正内容について報告した。

報告結果：承諾

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CP-751,871 の
第 相試験

平成 21 年度第 3 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」

の修正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第 相試験

平成 21 年度第 1 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「同意説明文書の改訂報告書」の修正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非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする ASA404 の第 相試験

平成 21 年度第 1 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「同意説明文書の改訂報告書」の修正内容について報告した。

報告結果：承諾

平成 21 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

平成 21 年度第 3 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった修正内容について報告した。

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

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（ZD9393）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

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大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製造販売後臨床試験

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

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

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

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 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

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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 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

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TAC-101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

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

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

ワイス株式会社の依頼によるSKI-606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

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

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

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

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

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

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

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

～ 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 治験薬概要書等の改訂について

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

安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

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

製品情報が更新された治験薬概要書について報告した。

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

製品情報が更新された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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

定期改訂および G l o b a l I B に統一された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

萬有製薬株式会社の依頼による M K - 0 6 8 3 の第 相試験

安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

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

安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による R O 4 8 7 6 6 4 6 の併用第 相試験

臨床試験の成績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

ファイザー株式会社の依頼による第 相試験

安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

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
安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

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
薬事法改正による添付文書が改訂された治験薬概要書について報告した。

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
インタビューフォームと使用上の注意が改訂された添付文書について報告した。

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
インタビューフォームと使用上の注意が改訂された添付文書について報告した。

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
副作用に関する情報が追記された添付文書について報告した。

報告結果：承諾

カ 説明文書の改訂について（再同意なし）

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。

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

試験の登録期間を延長した旨の説明文書の改訂について報告した。

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

副作用情報を更新した説明文書について報告した。

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

付随研究に参加する時の採血量を変更した説明文書について報告した。

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。

ノバルティスファーマ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 1 年 6 月 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第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 6 月 1 6 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 6 月 2 3 日承認

報告結果：承諾

ワイズ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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 6 月 2 6 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 6 月 1 7 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 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 TSU-68 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 6 月 1 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大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製造販売後臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 6 月 3 0 日承認

報告結果：承諾

ク 開発の中止等に関する報告について

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
製造販売承認の取得について報告が提出された研究について報告した。

報告結果：承諾

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 Ⅲ 相試験
製造販売承認の取得について報告が提出された研究について報告した。

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 Ⅲ 相試験

治験の中断の報告が提出された研究について報告した。

報告結果：承諾

メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療法と
既存療法 + EMD 271786 / BMS - 564717 (セツキシマブ) の併用
療法の第 Ⅲ 相比較試験

治験の中断の報告が提出された研究について報告した。

報告結果：承諾

ケ 研究終了報告について

終了報告が提出された研究について、実施内容の報告および終了の報告をした。

ブリistol・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

報告結果：承諾

ブリistol・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 Ⅲ 相試験

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成 21 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

イ 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。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 SU011248 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
- 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RO45-2317 (トラスツズマブ) とRO09-1978 (カペシタビン) 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
- 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
- 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
- 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 相臨床試験
- 21 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
- 22 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
- 23 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 24 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
- 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RO45-2317 (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 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 33 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
- 34 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 35 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
- 36 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
- 37 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
- 38 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
- 39 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
- 40 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
- 41 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
- 42 萬有製薬株式会社の依頼による M K - 0 6 8 3 の第 相試験
- 43 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 44 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)
- 45 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
- 46 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
- 47 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
- 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 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
- 50 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
- 51 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 52 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験

審議結果： ~ 52 についてすべて承認

エ 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。

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

審議結果：承認

萬有製薬株式会社の依頼によるMK - 0683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非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするASA404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

<平成21年度第1回受託研究審査委員会で再審議となったため再提出>

審議結果：再審議（組織バンク研究と薬理遺伝学的研究について研究の目的を再度確認すること）

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

<平成21年度第3回受託研究審査委員会で再審議となったため再提出>

審議結果：再審議（ファーマコゲノミクス研究について委員会の質問に回答すること）

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751,871の第 相試験

審議結果：承認

オ 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について審議した。

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

安全性情報の更新やGCP改正による記載の整備などを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 - 0683の第 相試験
治験実施計画書の変更によ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乳癌患者を対象としたRO4876646（ベバ
シズマブ）の第 相試験
治験実施計画書の記載やGCPの記載に合わせた記載の修正などをした説明文
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
添付文書の改訂により安全性情報が追記されたなどの説明文書の改訂について
審議した。

審議結果：承認

6 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

添付文書の改訂により安全性情報が追加されたなどの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セツキシマブの第 相臨床試験
安全性情報等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

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
バイオマーカーおよびゲノム薬理学に関する検査項目を明確化した説明文書の
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AZD2171の第 / 相試験
安全性情報を追記したことなどによる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第 相試験
治験実施計画書および治験薬概要書の変更、改正GCPへの対応による説明文書
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非小細胞肺癌（NSCLC）患者を

対象とするASA404の第 相試験

治験実施計画書の変更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第 相試験

安全性情報を追記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胃癌患者を対象とした既存薬による療法と
既存療法 + EMD 271786 / BMS - 564717 (セツキシマブ) の併用
療法の第 相比較試験

安全性に関する追加説明文書が作成され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 (副作用について詳細な内容を付け加える。)

カ 研究の申込みについて

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験

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

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：再審議 (対照群に対する説明を説明文書に詳細に記載する。被験者の
選択は慎重を期する。ファーマコゲノミクス研究は委員会の質問に回答する。)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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 (対照群に対する説明を説明文書に詳細に記載する。)

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

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 (ファーマコゲノミクス研究は委員会の質問に回答す
る。)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠使用成績調査 (全
例調査)

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

キ 逸脱 (緊急の危険を回避するための) 報告について

被験者の緊急の危険を回避するため研究実施計画書から逸脱した報告の内容の受

当性について審議した。

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

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

審議結果：承認

ク 文書同意に関する経緯報告について

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 1 6 2 (denosumab)

の第 相試験

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・追加・削除、研究協力者の追加について、適格性の観点から審議した。

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

ファイザー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 AMN107 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 R o 4 8 7 6 6 4 6 (ベバシズマブ) と R o 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタビン) の第 相臨床試験

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 AZD2171 の第 / 相試験

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌患者を対象とした panitumumab の第 相試験

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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

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

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
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

第一三共株式会社の依頼による DE-766 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 + EMD 271786 / BMS - 564717 (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 (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
ブの一次治療における第 相試験

22 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

23 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

24 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

25 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

26 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

27 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

審議結果： ~ 27 まですべて承認

医師主導治験について

(1) 審議事項

ア 安全性情報の報告について

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

イ 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

監査担当者に関する編成表が変更された内容について審議した。

審議結果：承認

ウ 治験分担医師の変更について

治験分担医師の追加・削除について、適格性の観点から審議した。

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

審議結果：承認