

平成21年度第5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8月25日(火) 午後3時から5時50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、片岡純、中村和重、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4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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

平成21年度第4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

ウ 治験実施計画書等の変更について

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

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及び症例登録用紙
の変更について報告した。

報告結果：承諾

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

責任医師が重大でないと判断した治験実施計画書及び別冊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

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

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及び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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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 TAS-102 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

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

症例報告書の見本と治験実施体制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

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

責任医師が重大でないと判断した変更内容について報告した。

報告結果：承諾

味の素株式会社の依頼によるがんと血漿アミノグラム解析による診断的意義とアミノグラムの関連性についての研究

受託研究費用の変更に関する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

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

- 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
- 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたRo 4876646 (ベバシズマブ)とRo 09-1978 (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SU011248の第 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
- 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
- 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 45-2317 (トラスツズマブ)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ゼローダ錠 (カペシタビン)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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 21 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
- 22 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第 相試験
～ 22 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

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 Ⅰ 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

ファイザー株式会社の依頼による、スニチニブの第 Ⅰ 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

ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 Ⅰ 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

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 Ⅰ 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 Ⅰ 相試験

安全性情報が追加された治験薬概要書および治験薬概要書補遺について報告した。

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 Ⅰ 相試験

安全性情報が追加された治験薬概要書および治験薬概要書補遺について報告した。

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 Ⅰ 相試験

安全性情報が追加された治験薬概要書および治験薬概要書補遺について報告した。

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 Ⅰ 相試験

臨床試験の成績が追加及び修正された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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

臨床試験の成績等が追加された治験薬概要書や補遺について報告した。

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

臨床試験の成績や製剤に関する情報が追加された治験薬概要書補遺について報告した。

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

非臨床試験、臨床試験の情報が追加、更新された治験薬概要書と補遺について報告した。

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ゼロダ錠（カペシタピン）の第 相試験

薬事法の改正により規制区分が改訂された添付文書について報告した。

報告結果：承諾

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

使用上の注意や薬事法の改正による規制区分が改訂された添付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

承認条件の項目の削除や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

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 TSU-68 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。

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 7 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アービタックス注射液 1 0 0 m g 使用成績
調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 7 月 6 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アービタックス注射液 1 0 0 m g 使用成績
調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 7 月 2 2 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 7 月 3 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 7 月 2 8 日承認

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 7 月 9 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

開発中止等の報告が提出された研究について、報告内容を報告した。

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

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 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 AMN107 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

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

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

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

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

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

第一三共株式会社の依頼による DE-766 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

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 TS-1 + Bevacizumab 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 TSU-68 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

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
- 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 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 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 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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 R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツマブ) 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 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
- 29 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
- 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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を対象とした 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 相試験
- 35 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
- 36 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 37 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の臨床第 相試験
- 38 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) 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
- 40 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 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験
- 41 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
- 42 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
- 43 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
- 44 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
- 45 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

- 46 萬有製薬株式会社の依頼によるMK - 0683の第 相試験
 - 47 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の併用第 相試験
 - 48 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
 - 49 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
 - 50 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
 - 51 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
 - 52 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
 - 53 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
 - 54 日本化薬株式会社の依頼によるNK211の第 相臨床試験
 - 55 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
 - 56 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
 - 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
 - 58 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
 - 59 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
 - 60 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
 - 61 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
 - 62 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
 - 63 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 審議結果： ~ 63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。

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

審議結果：承認

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

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

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 OTS 1 0 2
と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験

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 の非小細胞肺
癌患者を対象とした第 / 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 KW-0761 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 AMN 1 0 7 の第 相臨床試験

<平成 21 年度第 4 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：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 4 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：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 RAD 0 0 1 の
第 相試験

<平成 21 年度第 4 回受託研究審査委員会で修正の上承認とされ提出>

審議結果：修正の上承認（必須の遺伝子研究のみを承認する）

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。

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

治験中止による治験実施計画書の変更や治験薬概要書の改訂に伴う安全性情報
の改訂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

ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 相試験

治験薬概要書の改訂に伴う安全性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

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

安全性情報の更新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

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

安全性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

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

重篤な副作用情報が追加された説明文書の改訂について審議した。

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

安全性情報の更新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

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

治験実施計画書の変更や遺伝子研究の内容の追加による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KW-0761第 相臨床試験

採血量を変更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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第 相試験

安全性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

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

誤記載を修正したこと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

<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>

遺伝子研究について具体的な説明の追加や表現の方法を変更した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

カ 研究の申込みについて

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

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

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

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

<平成 21 年度第 4 回受託研究審査委員会で再審議となったため再提出>

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

キ 研究分担医師等の変更について

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。

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

審議結果： 、 とも承認

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

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

他施設で発生した重篤な副作用報告（２件）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：２件とも承認