

## 平成21年度第8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11月24日(火) 午後2時から4時5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、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7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 Stage / 胃がん治癒切除症例における予後  
因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究  
平成21年度第6回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「受託研究」の  
修正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7回受託研究審査委員会で「重篤な有害事象の報告」に関する指  
示事項に対する「報告書」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フルベストラントの第 相床試験  
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

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

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

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

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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による第 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

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

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

ブリistol・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

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

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

ファイザー株式会社の依頼による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

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

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

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

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102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 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  
安全性情報を更新し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  
安全性情報を更新した治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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

臨床試験などの情報を更新した治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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  
臨床試験の情報の追加などをし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

臨床試験の情報を更新した治験薬概要書について報告した。

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  
臨床試験の情報が更新されて追加された治験薬概要書の補遺について報告した。

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

添付文書などの改訂により新しい効能効果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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

製剤の安定性についての情報を更新し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 S-1 の肝細胞癌に対する第 相試験

副作用情報を変更し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

薬事法の改正により規制区分が変更された添付文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 S U 0 1 1 2 4 8 の第 相試験

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乳癌患者を対象としたゼロータ錠 (カペシタピン) の第 相試験

新たな効能効果が追加された添付文書について報告した。

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

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

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)

薬事法の改正により規制区分等が変更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

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 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。

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

IRB委員長の決裁 平成21年10月16日承認

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 25mg、同 100mg、同 150mg 特定使用成績調査

IRB委員長の決裁 平成21年10月28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 Ⅰ相試験

IRB委員長の決裁 平成21年10月27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）使用成績調査

IRB委員長の決裁 平成21年10月23日承認

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

IRB委員長の決裁 平成21年10月27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

IRB委員長の決裁 平成21年10月30日承認

報告結果：承諾

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 Ⅰ相臨床試験

IRB委員長の決裁 平成21年10月29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セツキシマブの第 Ⅰ相臨床試験

IRB委員長の決裁 平成21年10月23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 TAS-102 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 0 月 8 日承認

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

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 ( の取り下げ願い)

報告結果：承諾

佐藤製薬株式会社の依頼による「タイロゲン筋注用 0 . 9 m g 」使用成績調査(全  
例調査)

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 0 月 2 7 日承認

報告結果：承諾

#### キ 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。

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

報告結果：承諾

#### ク 開発の中止等に関する報告等について

製造販売承認を取得したため、報告書が提出された研究について、報告をした。

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR29142 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 ONO-7436 の第 相試験

報告結果：承諾

#### ( 2 ) 審議事項

ア 平成 21 年度第 7 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。

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

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

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

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：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 - 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

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（C P T - 1 1 ） + 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

- 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  
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  
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 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  
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 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  
34 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  
35 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

- 36 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
- 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 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
- 42 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
- 43 萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0 6 8 3 の第 相試験
- 44 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 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 + EMD 2 7 1 7 8 6 / BMS - 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非小細胞肺癌 ( NSCLC ) 患者を対象とする ASA 4 0 4 の第 相試験
- 48 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
- 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 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 アストラゼネカ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乳癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験
- 54 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
- 55 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
- 56 エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験
- 57 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
- 58 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

- 59 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
- 60 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
- 61 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 62 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
- 63 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
- 64 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 審議結果： ~ 64 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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 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 TAC-101 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

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

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

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

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

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

審議結果：承認

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

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（ペバ  
シズマブ）の第 相試験

<平成 21 年度第 7 回受託研究審査委員会で報告事項から審議事項に変更され、再審議となった治験実施計画書>

審議結果：再審議（詳細な安全性の資料を提出すること）

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第 相試験

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

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験

臨床試験成績や副作用情報の追加をした説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験

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

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

治験実施計画書の改訂や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

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

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

治験薬概要書の改訂に伴い安全性情報が追加され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

責任医師の変更などを記載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第 相試験

治験実施計画書の改訂や安全性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

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

責任医師の変更などを記載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 S-1 の肝細胞癌に対する第 相試験

副作用情報の追加、責任医師の変更を記載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 相試験

解析項目を明確化するための説明を追加した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：再審議（追加した解析項目を調べる理由、結果の開示の方法について検討すること）

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

<平成 21 年度第 7 回受託研究審査委員会で治験実施計画書の変更が再審議となったため、審議保留となった説明文書>

治験実施計画書の変更に伴う説明文書の改訂について審議した。

審議結果：審議保留（治験実施計画書の変更が再審議となったため）

#### カ 研究の申込みについて

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 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（同意説明文書の「新たな腫瘍組織の採取に伴う危険性」の説明内容の不明確な部分を訂正すること）

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

<平成 21 年度第 7 回受託研究審査委員会で再審議となった研究申込み>

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 研究実施責任医師の変更について

研究実施責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。

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、肝癌を対象とした S U 0 1 1 2 4 8 の第 相試験

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

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

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

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

東レ株式会社の依頼による P - Uセルサイトポート市販後アンケート調査

バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン特定使用成績調査

バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン使用成績調査

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 2 0 0 m g 特定使用成績調査

株式会社メディコスヒラタの依頼による胆管 ZILVER STENT 市販後特別調査

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査（長期調査）

審議結果： ~ についてすべて承認

#### ク 研究分担医師等の変更について

研究分担医師の追加について、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

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： ともに承認

#### ケ 緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書等

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、通知の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

審議結果：承認

#### 医師主導治験について

##### （１）報告事項

##### ア 治験薬概要書の変更について

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

報告結果：承認

(2) 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

治験薬の使用上の注意の改訂のお知らせに基づき、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 治験薬の取り扱い手順書の変更について

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

治験薬の取り扱い手順書が変更された内容について審議した。

審議結果：承認

ウ 監査報告書等について

医師主導治験による Trastuzumab(Herceptin<sup>®</sup>)の第 相試験

監査報告書と監査結果に対する対応報告書に基づき、当該治験が適正に実施されたかについて審議した。

審議結果：承認