

## 平成21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 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3月16日(火) 午後2時から5時20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

受託研究について

#### (1) 報告事項

ア 平成21年度第11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 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  
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5-FU/L-LV  
/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumab とTS-1/oxaliplatin(SOX)+  
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

萬有製薬株式会社の依頼によるMK-8669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

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

ワイス株式会社の依頼による Neratinib ( HKI-272 ) の乳癌患者を対象とした第  
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

ウ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

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

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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象とした S-1 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 OTS102 の第 相試験

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象にした L-OHP 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

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

報告結果：承諾

## エ 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 R045-2317 (トラスツズマブ) と R009-1978 (カペシタビン) の第 相試験  
最新の情報を反映した治験薬概要書について報告した。

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  
安全性情報を更新など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転移性結腸直腸癌患者を対象とした panitumumab の第 相試験  
安全性情報を更新など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  
臨床試験の内容を更新など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 SKI-606 の第 / 相試験  
臨床試験の内容を更新などした治験薬概要書について報告した。

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  
安全性情報を更新など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乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験  
最新の情報を反映した治験薬概要書について報告した。

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  
最新の情報を更新などした治験薬概要書について報告した。

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 OTS102 の第 相試験  
臨床試験の情報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

## オ 説明文書の改訂（再同意なし）について

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 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

治験実施計画書の改訂に合わせた説明文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

#### カ 迅速審査（症例追加）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 Pertuzumab の第 Ⅲ 相比較試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 2 月 1 0 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 Ⅲ 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 3 月 4 日承認

報告結果：承諾

株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象にした L-OHP の第 Ⅲ 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 3 月 5 日承認

報告結果：承諾

#### キ 研究中止報告について

中止報告が提出された研究について、実施内容の報告および中止の報告をした。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験の効果安全性評価

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。

日本イーライリリー株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者に対する LY188011 の第 Ⅲ 相臨床試験

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 Ⅲ 相試験

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたパロノセトロン（PALO）の第 Ⅲ 相臨床試験

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者における塩酸グラニセトロンを対照とした PALO の第 相臨床試験

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした PALO の第 相臨床試験

報告結果：承諾

## (2) 審議事項

ア 平成 21 年度第 1 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。

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

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

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

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 と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

審議結果：承認

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

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-26866138(bortezomib)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 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、肝癌を対象としたSU011248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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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ABI-007の第 相比較試験
- 21 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

- 22 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
- 23 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
- 24 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 25 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
- 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オキサリプラチンの製造販売後臨床試験
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 33 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 34 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
- 35 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
- 36 エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験
- 37 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験
- 38 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
- 39 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
- 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 41 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第 相試験
- 42 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
- 43 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相試験
- 44 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
- 45 ワイス株式会社の依頼による Neratinib ( HKI-272 ) の乳癌患者を対象とした第

相試験

46 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮癌患者を対象とした S-1 の第 相試験

47 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第 相試験

48 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 相試験

審議結果： ~ 48 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。

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 相試験

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 相試験

審議結果：再審議 (安全性の根拠を再提出すること)

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 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。

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

安全性データを更新など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乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相比較試験

重篤な有害事象の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

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

有害事象の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

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第 相試験

安全性情報を追加など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 PF-00299804 の第 相試験



治験実施計画書の改訂による説明文書の改訂について審議した。  
審議結果：審議保留（治験実施計画書の改訂が再審議となったため）

カ 受託研究の申込みについて（新規）

サノフィ・アベンティス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（同意説明文書を修正すること）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病に対するニロチニ  
ブ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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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：承認

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バクリタキセルの  
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：修正の上承認（同意説明文書を修正すること）

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン特定使用成績調査 - ティーエ  
スワン・イリノテカン併用療法における安全性の検討 -

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

協和発酵キリン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（同意説明文書を修正すること）

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした PF-02341066 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：承認

ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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：承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌を対象とした 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：承認

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 (エルロチニブ) 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：修正の上承認（同意説明文書を修正すること）

キ 受託研究の申込みについて（継続） 研究実施状況報告書

平成 22 年度に継続して実施される受託研究の実施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患者を対象とした  
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

ゼリア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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 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

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

佐藤製薬株式会社の依頼による「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査（全  
例調査）

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用 12800 使  
用成績調査

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）

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

エーザイ株式会社の依頼によるアクトネル錠 17.5mg 特定使用成  
績調査 骨 Page t 病に対する調査（全例調査）

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（ペバ  
シズマブ）と Ro09-1978（カベシタピン）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

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

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 ABI-0

07の第 相比較試験

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子宮癌患者を対象とした S-1 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

- 21 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 22 萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0683 の第 相試験
- 23 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
- 24 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)
- 25 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 (製剤切り替え時の調査)
- 26 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
- 27 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
- 28 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるグリベックカプセル 100mg・錠 100mg (消化管間質腫瘍) 特定使用成績調査
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 37 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
- 38 ファイザー株式会社の依頼による第 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
- 40 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相試験
- 41 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）
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin（L-OHP）の第 相試験
- 46 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 試験
- 47 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
- 48 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
- 49 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
- 50 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
- 51 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 - 1 1 ） + S - 1 併用と S - 1 単独療法の比較第 相試験
- 52 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 53 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
- 54 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
- 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 の肺腺癌患者を対象とした第 相試験
- 56 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 相試験
- 57 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

- 58 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
- 59 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験
- 60 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
- 61 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
- 62 日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 相臨床試験
- 63 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第 相試験
- 64 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
- 65 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
- 66 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
- 67 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
- 68 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 相試験
- 69 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 相試験
- 70 アストラゼネカ株式会社の依頼によるカゾデックス錠 80mg 単独使用に関する特定使用成績調査
- 71 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
- 72 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
- 73 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
- 74 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
- 75 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
- 76 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
- 77 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
- 78 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
- 79 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

- 80 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 81 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
- 82 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 83 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 84 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
- 85 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
- 86 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 とカベシタピンの併用投与による第 相臨床試験
- 87 ワイス株式会社の依頼による Neratinib（HKI-272）の乳癌患者を対象とした第 相試験
- 88 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象にした L-OHP の第 相試験
- 89 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
- 90 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
- 91 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
- 92 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 100mg 使用成績調査
- 93 バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサパール錠 200mg 特定使用成績調査(長期調査)
- 94 バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン使用成績調査
- 95 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
- 96 バイエル薬品の依頼によるゼヴァリン使用成績調査
- 97 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）
- 98 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査
- 99 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査）
- ⑩⑩ 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
- ⑩① 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
- ⑩② ファイザー株式会社の依頼によるスーテント カプセル 12.5mg 特定使用成績調査 - 消化管間質腫瘍に対する調査 -

- ⑩③ 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
- ⑩④ 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
- ⑩⑤ 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 linifanib (ABT-869) の第 相試験
- ⑩⑥ 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
- ⑩⑦ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるベルケイド 注射用 3mg 特定使用成績調査
- ⑩⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20mg 長期使用に関する 特定使用成績調査
- ⑩⑨ 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- ⑩⑩ 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
- ⑩⑪ 味の素ファルマ株式会社の依頼によるエレンタール特定使用成績調査

審議結果：111 件承認

治験の実施状況について、研究実施状況報告書により審査した。

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

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

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：4 件承認

## 医師主導治験について

### (1) 報告事項

#### ア 治験実施計画書等の変更について

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

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

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

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

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

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

### イ 説明文書の改訂（再同意なし）について

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。

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

同意書の参考書式を追加した説明文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

## （２）審議事項

### ア 医師主導治験の申込みについて（継続）

平成 22 年度に継続して実施される医師主導治験の実施の妥当性について審議した。

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

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：2 件承認

### イ 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

### ウ 手順書の変更等について

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

治験薬取り扱い手順書の変更について審議した。

審議結果：承認

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

監査に関する標準業務手順書の変更について審議した。

審議結果：承認

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

病理中央診断実施手順書の発行について審議した。

審議結果：承認