

国立がんセンター 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年12月21日(月) 14:00~15:03			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 ・国立がんセンター柏キャンパス 臨床開発センター1階 会議室		(TV会議)	
出席者	木下 平 小菅 智男 武田 文和 高田 敏明 中釜 斉 平田 強 山本 仁 丸口ミサエ 高上 洋一 松村 保広			

【審査課題】新規課題

病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	BMS-907351 (XL184) の固形癌患者に対する反復投与第1相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	ソラフェニブが無効又はソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌 (HCC) 患者を対象としたbrivanib と best supportive care (BSC) の併用をプラセボと BSC の併用と比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK PS 試験)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	ソラフェニブが無効又はソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌 (HCC) 患者を対象としたbrivanib と best supportive care (BSC) の併用をプラセボと BSC の併用と比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK PS 試験)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	を対象とした 単剤投与、 と の併用投与、並びに と 及び の3剤併用投与による第Ⅰ相用量漸増試験	萬有製薬株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	HER-2/neu 過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の Neratinib (HKI-272) 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験	ワイス株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

東病院	ErB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib (HKI-272) とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対照試験	ワイス株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】試験の継続課題				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	原発性乳癌患者を対象としたハーセプチン多施設共同試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ホルモン受容体陽性の閉経後進行・再発乳癌患者を対象としてフルベストラント 500mg の安全性（忍容性）を検討する多施設共同非盲検第Ⅰ相臨床試験	アストラゼネカ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	第Ⅰ相臨床試験	萬有製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ロイスタチン注 8mg 使用成績調査（ヘアリーセル白血病）	ヤンセン ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン（アロマシン®）とアナストロゾール（アリミデックス®）の無作為化二重盲検比較試験	ファイザー株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	CML及 ALLの成人患者を対象としたAMN107の連日経口投与スケジュールによる第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同用量増量試験（継続試験）	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ®）（250mg錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験 [REDACTED]	アストラゼネカ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）	大日本住友製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	切除不能大腸癌の二次治療例に対するCPT-11+5-FU+1-LV（FOLFIRI）療法とCPT-11+TS-1（IRIS）療法との第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	第一三共株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	[REDACTED]に対するS-1臨床第Ⅱ相試験 [REDACTED]	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	[REDACTED]乳癌患者を対象としたdenosumabの [REDACTED] 多施設共同比較試験	第一三共株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	CCR4陽性末梢性T細胞腫瘍患者を対象としたKW-0761第Ⅰ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	肝細胞癌患者を対象とした[REDACTED]TSU-68臨床第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害薬による治療で進行した転移性腎癌の患者を対象にRAD001+至適支持療法（BSC）の安全性及び有効性をBSC+プラセボと比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb相臨床試験 ー製造販売後臨床試験ー	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ベルケイド注射用 3mg 特定使用成績調査	ヤンセン ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	テモダールカプセル全例調査 (特定使用成績調査) 初発の悪性神経膠（放射線照射との併用及びその後の単 独投与）及び再発の悪性神経膠腫（単独投与）における 安全性及び有効性の検討	シュERING・プラウ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	胃癌患者を対象とした カペシタビン ベバシズマブ 第Ⅲ相 臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	治療歴のある転移性結腸直腸癌患者における panitumumab と化学療法の併用療法と化学療法単独の有 効性を比較する第3相ランダム化多施設共同試験	武田バイオ開発センター株式 会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ALTT0(Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation)試験 HER2/ErbB2陽性の原発性 乳癌患者を対象とした術後補助療法におけるラパチニブ 単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、 および両剤併用療法に関する無作為化、多施設共同、オ ープンラベル、第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株 式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	切除不能進行膵癌に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法 /Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験 (GEST)	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	乳癌患者を対象とした ABI-007 の安全性・忍容性 検討	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	骨髄異形成症候群に対する NS-17 の臨床第 I / II 相試験	日本新薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	化学療法歴を有する切除不能/再発胃癌患者を対象とした NK105 の第 II 相臨床試験	日本化薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 III 相試験	日本イーライリリー株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	進行・再発大腸癌に対す TS-1+Irinotecan+Bevacizumab (SIRB) 併用療法臨床第 II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	イトリゾール注 1% 使用成績調査	ヤンセン ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	フルダラ錠 10mg 特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	メタストロン注特定使用成績調査	日本化薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ゼヴァリン 使用成績調査	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ゼヴァリン 特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ゲムシタビン耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	██████████を対象とした██████████の臨床第 I 相用量漸増試験	エーザイ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	タキソテール注特定使用成績調査 ██████████	サノフィ・アベンティス株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	再発又は難治性 T/NK 細胞腫瘍患者を対象とした BCX1777 (経口) の非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	██████████ 第 I 相臨床試験 ██████████ における ██████████ の安全性及び薬物動態の評価	第一三共株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験	全薬工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	NK211 の卵巣癌に対する臨床評価 <臨床薬理試験>	日本化薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	臨床病期 II/III (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 I/II 相試験	中央病院 第一領域外来部 胃科医師 加藤 健	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	造血器疾患患者を対象としたアテムツズマブを用いた HLA 不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の「安全性」および有効性の検討 (多施設共同医師主導治験)	中央病院 特殊病棟部 12B 病棟医長 福田 隆浩	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	初発ステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験	中央病院 臨床試験・治療開発部 薬物療法室医長 勝俣 範之	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	原発性乳癌患者を対象とした ハーセプチン 多施設共同 試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	胃癌患者を対象とした フルオロピリミジン と トラスツズマブ 第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法（TACE）を施行した患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ®）（250mg錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	乳癌患者を対象とした denosumabの 多施設共同 比較試験	第一三共株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	結腸癌における [redacted] カペシタビン [redacted] +オキサリプラチン [redacted] と Bevacizumab [redacted] [redacted] 国際第III相試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	パクリタキセル高分子ミセルおよびカンプトテシン類高分子ミセルの薬効試験 (ラットモデルにおける薬物動態試験)	日本化薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	[redacted] AVE0005 (VEGF Trap) の [redacted] S-1 併用時の [redacted] [redacted] 第I相臨床試験	サノフィ・アベンティス株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	[redacted] 胃癌患者を対象とした [redacted] カペシタビン [redacted] ベバシズマブ [redacted] [redacted] 第III相臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	治療歴のある転移性結腸直腸癌患者における panitumumab と化学療法の併用療法と化学療法単独の有効性を比較する第3相ランダム化多施設共同試験	武田バイオ開発センター株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	[redacted] 第I相試験	武田薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ALTT0(Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation) 試験 HER2/ErbB2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法におけるラパチニブ単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、および両剤併用療法に関する無作為化、多施設共同、オープンラベル、第III相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	における 第1相 試験	武田バイオ開発センター株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	非小細胞肺癌 Stage III B/IV期に対する CDDP+TS-1 療法と CDDP+Docetaxel 療法を比較する第III相ランダム化比較試験	特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	第1相試験	ファイザー株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	高齢者進行・再発大腸癌に対する TS-1+Bevacizumab 併用臨床第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	アバスタチン® (ベバシズマブ) の進行・再発結腸・直腸癌を対象とした製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	フルダラ錠 10mg 特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	メタストロン注特定使用成績調査	日本化薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ゼヴァリン使用成績調査	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ゼヴァリン特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ゲムシタビン耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第II相試験	全薬工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	セツキシマブ の併用療法の第Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	臨床病期Ⅱ/Ⅲ (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Ⅰ/Ⅱ相試験	東病院 臨床開発センター 臨床開発センター長 大津 敦	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、 その他	承認
中央病院	における と との併用による第Ⅰ相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、 その他	承認
中央病院	第Ⅰ相臨床試験—	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	アジアにおける進行 (ⅢB期又はⅣ期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ®) (250mg錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	胃癌患者を対象とした カペシタビン ベバシズマブ 第Ⅲ相 臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	治療歴のある転移性結腸直腸癌患者における panitumumab と化学療法の併用療法と化学療法単独の有効性を比較する第3相ランダム化多施設共同試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

中央病院	フィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) 慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブの有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書	承認
中央病院	転移性腎細胞癌患者に対する 2ND-LINE 療法としての AG-013736 の第 2 相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第 I / II 相臨床試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、その他	承認
中央病院	切除不能・再発胃癌患者を対象とした S-1、CDDP 併用 BAY 43-9006 第 I 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	██████████ TAC-101 の ██████████ 第 2 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、治験実施計画書	承認
中央病院	JNJ-30979754 (decitabine) の ██████████ を 対象とした臨床第 I / II 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	イマチニブ及びスニチニブによる治療中に増悪もしくは 不耐容となった消化管間質腫瘍 (GIST) 患者における AMN107 (ニロチニブ) の有効性及び安全性を検討する多 施設共同第Ⅱ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式 会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	██████████ 子宮頸癌に対する S-1 ██████████ ██████████ の第 3 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
中央病院	██████████ を対象とした TSU-68+S-1 臨床第 I / II 相試 験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認

中央病院	ゲムシタビン耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP)併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	がん疼痛患者を対象とした S-811717 試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	がん疼痛患者を対象とした S-811717 試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	と との 第 I 相試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第 III 相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象に pazopanib 単独療法の有効性及び安全性をプラセボと比較する第 III 相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 症例報告書、治験実施計画書	承認
中央病院	を対象とした、 の安全性及び忍容性を検討する非無作為化非盲検第 I 相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓 (TACE) 療法の補助療法としての brivanib とプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第 III 相臨床試験 (BRISK TA 試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、症例報告書	承認
中央病院	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対して brivanib とソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第 III 相臨床試験 (BRISK FL 試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認

中央病院	<p>を対象とした</p> <p>の単独療法及びとの併用療法の有効性、安全性及び忍容性を単独療法と比較検討する2ステージ多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験</p>	アストラゼネカ株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書 	承認
中央病院	<p>進行性胃癌患者を対象に</p> <p>AD001</p> <p>多施設共同, 第III相試験</p>	ノバルティス ファーマ株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、症例報告書 	承認
中央病院	固形がんに対するの第I相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、同意説明文書 	承認
中央病院	転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてのAXITINIB (AG-013736)の第3相試験: AXIS TRIAL	ファイザー株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他 	承認
中央病院	のを対象とした第I相臨床試験	中外製薬株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 	承認
中央病院	第I相臨床試験	中外製薬株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、同意説明文書 	承認
中央病院	第I相臨床試験	中外製薬株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	承認
中央病院	<p>進行肝細胞癌患者における</p> <p>S-1の比較試験</p>	大鵬薬品工業株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 	承認
中央病院	<p>ABI-007</p> <p>の第II相試験</p>	大鵬薬品工業株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、その他 	承認

中央病院	固形がんに対する [] の第 I 相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	臨床病期 II / III (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 I / II 相試験	中央病院 第一領域外来部 胃科医師 加藤 健	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	HER2 過剰発現のない乳がんに対する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 II 相比較試験	中央病院 臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室医長 安藤 正志	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	[] 患者を対象とした [] TSU-68 [] による比較試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	[] 胃癌患者を対象とした [] フルオロピリミジン [] と [] トラスツズマブ [] 第 III 相臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	アジアにおける進行 (III B 期又は IV 期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ®) (250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第 III 相試験 []	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	治療歴のある転移性結腸直腸癌患者における panitumumab と化学療法の併用療法と化学療法単独の有効性を比較する第 3 相ランダム化多施設共同試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツムマブと化学療法の併用と化学療法単独の第 3 相ランダム化試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

東病院	患者を対象とした 第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	転移性腎細胞癌患者に対する 2ND-LINE 療法としての AG-013736 の第 2 相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	イマチニブ及びスニチニブによる治療中に増悪もしくは 不耐容となった消化管間質腫瘍 (G I S T) 患者における AMN107 (ニロチニブ) の有効性及び安全性を検討する 多施設共同第 II 相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式 会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツム マブと化学療法との併用と化学療法単独の第 3 相ランダム 化試験 (治験実施計画書番号 20050251 [20050251A]) の 薬物動態試験	武田バイオ開発センター株式 会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	第 I 相試験	ノバルティス ファーマ株式 会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	第 I 相試験	ノバルティス ファーマ株式 会社	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
東病院	における との併用による第 I 相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	における TSU-68+S-1 臨床第 I / II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	ゲムシタビン耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリ プラチン(L-OHP)併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認

東病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	に対する の第Ⅱ相アジア国際共同試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン (X)、シスプラチン (P) とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	における の 第Ⅰ相 試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	における による臨床第Ⅰ相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、症例報告書	承認
東病院	に対する の併用第Ⅰ相臨床試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	S-1 第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	進行肝細胞癌患者における S-1 の 比較試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認

東病院	を固形がん患者に対し 安全性及び薬物動態を検討する国内第 I 相臨床試験	パレクセル・インターナシ ョナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者 (ⅢB/Ⅳ期) を 対象に一次治療としての BIBW2992 と化学療法 (ペメトレ キシド+シスプラチン併用療法) を比較するオープンラ ベル、ランダム化第Ⅲ相試験 (LUX-LUNG3)	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
【審査課題】 有害事象報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	10 課題、19 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	8 課題、12 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】 安全性報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	80 課題、114 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	58 課題、84 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認