

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7月22日(水) 15:02~16:42			
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	小菅 智男 木下 平 望月 正隆 武田 文和 大津 敦 中釜 斉 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	[]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	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
中央病院	[] R04876646 の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会班長より、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
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)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	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)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をし、回答のとおり同意説明文書を一部改訂することとされた。	承認
中央病院	CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした KW-0761 第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	予備調査会班長より、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

中央病院	<p>□を対象とした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	予備調査会班長より、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
中央病院	<p>進行性胃癌患者を対象にRAD001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	予備調査会班長より、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、委員長より、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をし、回答のとおりに同意説明文書を一部改訂することとされた。	承認
中央病院	<p>を対象としての経口投与時の安全性及び忍容性を検討する非盲検単施設第Ⅰ相試験</p>	アストラゼネカ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をし、治験概要書の記載内容についての検討を求めることとされた。	承認(委員会の指摘事項に対する回答を要する。)
中央病院	<p>再発・難治性慢性リンパ性白血病患者に対するalemtuzumabの第Ⅰ相臨床試験</p>	バイエル薬品株式会社	予備調査会班長より、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
中央病院	<p>非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与およびCP-751, 871との併用投与の無作為化非盲検比較第3相試験</p>	ファイザー株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
中央病院	<p>固形がんに対するの第Ⅰ相臨床試験</p>	パレクセル・インターナショナル株式会社	予備調査会班長より、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

中央病院	ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象とした Neratinib (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Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイズ株式会社	予備調査会班長より、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
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	予備調査会班長より、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
中央病院	██████████に対する E7389 の臨床第Ⅱ相継続試験	エーザイ株式会社	予備調査会班長より、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
中央病院	サイモグロブリン特定使用成績調査	ジェンザイム・ジャパン株式会社	予備調査会班長より、本調査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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	タイケルブ錠使用成績調査(全例調査)	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会班長より、本調査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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	██████████ ██████████びまん性大細胞型B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象に RAD001 の ██████████ ██████████ ██████████第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をし、回答のとおり同意説明文書を一部改訂することとされた。	承認
中央病院	エストロゲン受容体陽性 ██████████ ██████████の閉経後乳癌患者 を対象とした RAD001 ██████████ ██████████第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をし、回答のとおり同意説明文書を一部改訂することとされた。	承認

中央病院	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)	藤本製薬株式会社	予備調査会班長より、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	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)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
東病院	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)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
東病院	進行性胃癌患者を対象に RAD001 多施設共同、第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
東病院	非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751, 871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 3 相試験	ファイザー株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
東病院	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象に RAD001 の 第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認

東病院	エストロゲン受容体陽性 [redacted] の閉経後乳癌患者を対象とした [redacted] 第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式 会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	承認
東病院	[redacted] との併用によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をした。	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	JNJ-30979754 (decitabine) の [redacted] 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	委員長より、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 [redacted] の第Ⅰ相臨床試験	萬有製薬株式会社	委員長より、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	ティーエスワンカプセル特定使用成績調査 (ACTS-GC 登録 症例の予後調査)	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、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	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第Ⅲ相) － [redacted] を対 照薬とした並行群間比較試験－	大日本住友製薬株式会社	委員長より、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	JNJ-26866138 (bortezomib) の [redacted] 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	委員長より、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	██████████に対する ██████████ 第II 相臨床試験	第一三共株式会社	委員長より、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	アービタックス®注射液 100 mg使用成績調査	メルクセローノ株式会社	委員長より、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	██████████に対する ██████████ の AG-013736 の第2 相試験	ファイザー株式会社	委員長より、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	ティーエスワンカプセル特定使用成績調査 (ACTS-GC 登録症例の予後調査)	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、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	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 III 相) — ██████████ を対 照薬とした並行群間比較試験 —	大日本住友製薬株式会社	委員長より、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	██████████に対する ██████████ 第II相 臨床試験	第一三共株式会社	委員長より、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	アービタックス®注射液 100 mg使用成績調査	メルクセローノ株式会社	委員長より、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
【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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	局所進行および／または転移性腎細胞癌患者を対象に pazopanib の治療効果をスニチニブと比較検討する試験 (第III相)	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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	ABT-869 の固形癌患者に対する第 I 相試験	アボット ジャパン株式会社	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	承認
中央病院	ハーセプチン® (トラスツズマブ) ■ ■乳癌を対象とした市販後臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認

中央病院	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	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	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	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	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	に対する の単回及び反復経口投与時の安全性及び忍容性を検討する非盲検、用量漸増、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	承認
中央病院	R04876646 の併用第II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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	進行・再発食道癌患者に対するパクリタキセル (BMS-181339) の毎週投与方法 (weekly 投与方法) による継続投与試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	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	乳癌に対するペバシズマブ の 第 III 相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認

中央病院	非小細胞肺癌患者に対するイキサベピロンとカルボプラチンの併用第 I 相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	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	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした [REDACTED] ABI-007 [REDACTED] 第 III 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	承認
中央病院	[REDACTED] を対象とした [REDACTED] CMC-544 と [REDACTED] (既存治療) との併用第 I 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	承認
中央病院	[REDACTED] に 対する [REDACTED] の第 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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	JNJ-26866138 (bortezomib) の [REDACTED] 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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃又は増悪をきたした造血器悪性腫瘍患者に対する TBI-0301 遺伝子導入ドナーリンパ球輸注の安全性及び有効性の検討	タカラバイオ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	[REDACTED] を対象とした [REDACTED] 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	承認
中央病院	[REDACTED] 第 I 相試験 悪性腫瘍患者における単回/ 反復投与試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	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	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	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	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、症例報告書	承認
中央病院	を対象とした 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	に対する の第 II/III 相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス 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	承認
中央病院	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	における 及び 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。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	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、イマチニブを対照薬とした Bosutinib (SKI-606) 第III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。 ・ 治験薬概要書、治験実施計画書	承認
中央病院	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 III 相) — [redacted] を対照薬とした並行群間比較試験 —	大日本住友製薬株式会社	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	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第III相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
東病院	[redacted] 患者を対象とした [redacted] 臨床第 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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	[redacted] 患者における [redacted] 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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書	承認
東病院	[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	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、症例報告書	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	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
東病院	[redacted] AVE0005 (VEGF Trap) の [redacted] S-1 併用時の [redacted] 第Ⅰ相臨床試験	サノフィ・アベンティス株式会社	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、症例報告書	承認
東病院	ALTTO (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	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	[redacted] における [redacted] 及び [redacted] と [redacted] 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。 ・同意説明文書	承認
東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした [redacted] ABI-007 [redacted] 第Ⅲ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、その他	承認
東病院	[redacted] 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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	に対する の第II/III相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス 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、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	aflibercept の イリノテカン/5-FU/ アイソボリン (FOLFIRI) 併用時の 第I相臨床試験	サノフィ・アベンティス株式 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、症例報告書	承認
東病院	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第III相) － を 対照薬とした並行群間比較試験－	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸 塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為 化、非盲検、第III相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認

【審査課題】 治験責任医師の変更および同意説明文書・添付資料1の改訂				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するNK012の第II相臨床試験	日本化薬株式会社	次の事項と文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師変更、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	酢酸ゴセレリン投与下における閉経前乳癌患者を対象としたアナストロゾール (ZD1033) の術前及び術後投与の有効性及び安全性をタモキシフェンと比較する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	アストラゼネカ株式会社	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
中央病院	JNJ-26866138 (bortezomib) 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	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告 (緊急の危険回避の場合を除く)				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	[] に対する [] 第I相臨床試験	萬有製薬株式会社	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
中央病院	[] を対象とした [] と [] との [] 第I相試験	萬有製薬株式会社	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱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+CCDPを同時併用する化学放射線療法の第I/II相試験	臨床開発センター 臨床開発センター長 大津 敦	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	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	12 課題、19 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	12 課題、17 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、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	79 課題、118 件の安全性研究報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	57 課題、80 件の安全性研究報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認