

独立行政法人 国立がん研究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22年4月28日(水) 15:00~16:30			
開催場所	・独立行政法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・独立行政法人 国立がん研究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 高田 敏明 大津 敦 中釜 斉 平田 強 山本 仁 丸口 ミサエ 藤原 康弘 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	を対象としてPF-02341066を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第2相試験	ファイザー株式会社	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
中央病院	SyB L-0501 のリツキシマブ併用日韓共同第II相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	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
中央病院	ドキシル注20mg長期使用に関する特定使用成績調査	ヤンセン ファーマ株式会社	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した。	承認
中央病院	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした 投与による非盲検第I相試験	ワイス株式会社	本治験の前回(3月24日)の審査委員会における質問事項に対する治験医師からの回答内容が説明された。また、それらを踏まえて治験実施の妥当性について再度審議した。	承認
東病院	を対象としてPF-02341066を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第2相試験	ファイザー株式会社	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

東病院	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてPF-02341066 と標準的化学療法剤 (ペメトレキセドまたはドセタキセル) を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第3相試験	ファイザー株式会社	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
東病院	非小細胞肺癌患者を対象としたRo50-8231 第II相臨床試験	中外製薬株式会社	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。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	IMC-3G3 を固形がん患者に対し2週又は3週サイクルで投与した際の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	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
【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	スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査 - 腎細胞癌に対する調査-	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。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査 - 消化管間質腫瘍に対する調査-	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。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ネクサバール錠 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	アログリセム カプセル 25 mg 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査)	シェリング・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	進行性固形癌患者を対象としたBAY 73-4506の第I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	ネクサバル錠 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	におけるによる臨床第I相試験	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
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	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	を対象とした第I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	病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン/ドセタキセルの後にTS-1の維持療法を行う術後補助化学療法の feasibility study (TORGO809)	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構	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	進行性固形癌患者を対象としたBAY 73-4506の第I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

【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	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。 ・製造販売後臨床試験実施計画書	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－製造販売後臨床試験－	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。 ・添付文書、同意・説明文書	承認
中央病院	ALTO(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。 ・治験実施計画書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象に RAD00110mg/日と至適支持療法 (BSC) の併用をプラセボと BSC の併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	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、治験実施計画書、同意・説明文書	承認
中央病院	乳癌に対するベシズマブの第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。 ・治験薬概要書	承認

中央病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用した AMG706 のプラセボ対照, ランダム化, 二重盲検他施設共同第3相臨床試験	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	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	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	[] 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	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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・同意・説明文書、その他	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。 ・同意・説明文書	承認
中央病院	[] 胃腺癌患者を対象とした [] とセツキシマブ併用療法と [] 療法の [] 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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	[] 乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab [] の [] 第III相 [] 二重盲検 [] 比較試験	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	██████████ R04876646 の第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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	██████████ R04876646 の第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。 ・同意・説明文書	承認
中央病院	██████████ 進行性胃癌患者を対象に AD001 ██████████ 多施設共同, 第III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。 ・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	非小細胞肺癌を対象としたパクリタキセル/カル ボプラチン単剤投与および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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意・説明文書補遺の追加、その他	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	ワイス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	初発膠芽腫患者を対象とし、 ██████████ ベバシズマブ ██████████ 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。 ・治験薬概要書、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	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	██████████ 第 I 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、症例報告書	承認

中央病院	第 I 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、症例報告書	承認
中央病院	既治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした ofatumumab (GSK1841157) の非対照、非盲検、第 I / II 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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	を対象とした の臨床第 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	承認
中央病院	に対する 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。 ・自ら治験をするもの SOP、治験薬の取扱手順書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・メモランダム 76 : 試験結果の公表の追加、試験結果のお知らせの追加	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。 ・Appendix 5	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 [redacted]	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。 ・治験責任医師	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	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。 ・治験薬概要書	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	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] 第Ⅰ相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	[redacted] 第Ⅰ相試験	武田薬品工業株式会社	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	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	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	切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）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	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、治験薬概要書	承認
東病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象に RAD001 10 mg/日と至適支持療法（BSC）の併用をプラセボと BSC の併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	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	ErbB2 過剰発現が認められた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Ⅰ/Ⅱ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	承認
東病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用した AMG706 のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検他施設共同第3相臨床試験	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab の第Ⅲ相 二重盲検 比較試験	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

東病院	HER2/neu 陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	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	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
東病院	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	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
東病院	の に対する第 I/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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	第 I 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、治験薬概要書、その他	承認
東病院	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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、治験薬概要書、症例報告書の見本、その他	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	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、症例報告書の見本、その他	承認
東病院	TAS-102 第II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	承認
東病院	を対象とした MK-8669 第II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。 ・治験実施計画書、症例報告書見本、同意説明文書	承認
東病院	を対象とした 単剤投与、 の併用投与、並びに 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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、分担医師の変更、説明文書・同意文書の改訂	承認
東病院	に対するの第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。 ・治験責任医師、分担医師の変更、治験実施計画書の改訂、 説明文書・同意文書の改訂	承認
【審査課題】 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	サイクリン依存性キナーゼ阻害薬SCH 727965の第I相臨床試験	シェリング・プラウ株式会社	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	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	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	サイクリン依存性キナーゼ阻害薬 SCH 727965 の第 I 相臨床試験	シュERING・プラウ株式会社	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 MK-8669 第 II 相試験	萬有製薬株式会社	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	化学療法未治療の進行・再発胃癌を対象とした S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	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	胃癌患者を対象とした フルオロピ リミジン と ズマブ 第 III 相臨床試験	中外製薬株式会社	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	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	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	16 課題、38 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	16 課題、32 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	97 課題、161 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	71 課題、134 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
【審査課題】医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
病院名	公表課題名	治験責任医師	審議結果	審議結果
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	1 件の監査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
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	1 件のモニタリング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
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	1 件のモニタリング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
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	1 件のモニタリング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

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	1件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、試験継続の妥当性について審議した。	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	1件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、試験継続の妥当性について審議した。	承認