

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22年3月24日(水) 15:00~17:00			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 研究所1階 セミナールーム ・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 高田 敏明 大津 敦 中釜 斉 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	[REDACTED] [REDACTED] 非小細胞肺癌患者を対象とした [REDACTED] [REDACTED] 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。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した。	承認
中央病院	進行肝細胞癌 (HCC) 患者を対象に、linifanib (ABT-869) とソラフェニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第III相試験	アボット ジャパン株式会社	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	非小細胞肺癌に対する PF-02341066 の第III相臨床試験	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。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。	保留（委員会の指摘事項に対する回答を要する。またそれらを踏まえて再度審査委員会で審議する。）
中央病院	乳癌術前補助療法後のリンパ節転移検査への OSNA 法適用の検討	シスメックス株式会社	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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議をし、回答のとおり実施計画書、同意説明文書、症例報告書を一部改訂することとされた。	承認（委員会の指摘事項に対する回答を要する。）
【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	に対する MK-0683 の第 II 相アジア国際共同試験	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	における 及び と との併用による第 I 相臨床試験	日本イライリー株式会社	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	臨床病期 IIIb/IV の局所進行・転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に、一次治療としての ASA404 のパクリタキセル及びカルボプラチンとの併用投与によるランダム化、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	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	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	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) +bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ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	タシグナカプセル 200 mg (一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物カプセル) のイマチニブメシル酸塩抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病に対する特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 全例調査	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
東病院	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 MK-0683 の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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	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	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	タシグナカプセル 200 mg (一般名：ニロチニブ塩酸塩水和物カプセル) のイマチニブメシル酸塩抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病に対する特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) 全例調査	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

東病院	サレドカプセル 100 (サリドマイド) 使用成績調査	藤本製薬株式会社	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	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	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 の 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	における の 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

【審査課題】 治験の再開及び変更課題

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 ととの 第 I 相試験	萬有製薬株式会社	本治験の審査委員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。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。 ・治験の再開、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、症例報告書の見本、説明同意文書変更	承認

【審査課題】変更申請				
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。 ・添付文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意・説明文書補遺	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	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	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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書別添	承認
中央病院	BIBW2992の1日1回経口連続投与でのオープン第Ⅰ/Ⅱ相試験ー進行非小細胞肺癌患者を対象とした第一相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	日本ベーリンガーインゲルヘルム株式会社	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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	臨床病期 IIIb/IV の局所進行・転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、一次治療としての ASA404 のパクリタキセル及びカルボプラチンとの併用投与によるランダム化、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書付録、治験薬概要書、症例報告書、その他	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 症例報告書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意・説明文書	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	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	[]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。 ・ 治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、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、同意・説明文書、その他	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	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 IIIb/IV の局所進行・転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、二次治療としての ASA404 のドセタキセルとの併用投与による、ランダム化、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	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、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意・説明文書、症例報告書	承認

中央病院	造血器疾患患者を対象としたアレ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	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、別添、追補版、モニタリングに関する標準業務手順書、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書	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、治験実施計画書	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	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	結腸癌におけるカペシタビン+オキサリプラチンとBevacizumab 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	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	非小細胞肺癌StageⅢB/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	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（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	を対象としたの第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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	におけるの第1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	承認
東病院	におけるの第1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	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	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 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
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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	HER2 陽性の 乳癌を有す る女性患者を対象 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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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、治験薬概要書、その他	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	承認
東病院	██████████を対象とした 単剤投与、██████████と 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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	ErbB-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	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	██████████甲状腺癌患者を対象とした、 ソラフェニブの ██████████第Ⅲ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。 ・同意説明文書	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	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	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	[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。 ・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
東病院	進行肝細胞癌患者における [redacted] S-1の [redacted] 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	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

【審査課題】実施計画書等および治験責任医師の変更				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	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	次の事項と文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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	次の事項と文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、治験実施計画書の管理的項目、同意・説明文書、その他	承認
中央病院	化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する 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	次の事項と文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認

【審査課題】 研究責任医師の変更				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	イオメロン 350 シリンジ 使用成績調査	エーザイ株式会社	次の事項と文書の変更について審議した。 ・研究 責任医師変更	承認
【審査課題】 治験責任医師代理の報告について				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	胃癌患者を対象とした カペシタビン 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。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
中央病院	進行・再発大腸癌に対する 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	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応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	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
中央病院	に対する Nimotuzumab と 第Ⅱ相臨床試験	第一三共株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	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	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認

中央病院	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	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
中央病院	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
中央病院	進行性胃癌患者を対象に [redacted] 多施設共同, 第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応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
東病院	[redacted] に対する [redacted] の併用第 I 相臨床試験	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
【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、15 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	15 課題、22 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	94 課題、132 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	76 課題、115 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	正式課題名	治験責任医師	審議結果	審議結果
中央病院	難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン（CPT-11）の第Ⅰ-Ⅱ相臨床試験	中央病院 第二領域外来部 小児科医長 牧本 敦	1件の監査証明書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レ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