

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24年3月28日(水) 15:00~16:24
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	田村 友秀、飛内 賢正、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、林 隆一、長岡 祐治、丸口 ミサエ、松村 保広、奥坂 拓志、島田 安博、大江 裕一郎、和泉 啓司郎

【審査課題】新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3882	セルジーン株式会社の依頼による ORALAZA の第 I 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3883	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD8931 の前期第 II 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3884	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3885	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3886	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I / II 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3887	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0216	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0217	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキシドの製造販売後臨床試験	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0218	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0219	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、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0220	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0221	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後臨床試験	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0222	ペメトレキシドとビノレルビンの第Ⅲ相試験（医師主導自主臨床試験）	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認

東病院	K23-4	頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた光線力学診断の実施可能性確認試験	本研究の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 試験の継続課題				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3645	アボットジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3690	エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3813	大塚製薬株式会社の依頼による OPB-51602 の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3815	アボットジャパン株式会社の依頼による大腸がん患者における血漿中メチル化 Septin9 検出試薬の性能評価	書面審査における結果が説明された。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	T3816	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OCV-101 及びゲムシタビン塩酸塩併用の第 II 相臨床試験	書面審査における結果が説明された。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	T3817	株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRINOX 療法の第Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。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	T3818	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3819	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。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	T3822	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0025	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0064	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0067	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 GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0107	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0161	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1 -LV 併用療法 (FOLFIRINOX 療法) の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0162	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。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				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3614	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 (denosumab) の第Ⅳ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3620	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3620	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験	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	T3621	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 GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験	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	T3632	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験	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	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対するR04876646（ベバシズマブ）の第Ⅲ相試験	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	T3645	アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3655	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006（ソラフェニブ）の第Ⅲ相試験	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	T3682	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EMR-62202/BMS-564717（セツキシマブ）の第Ⅲ相試験	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	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対するGW786034（pazopanib）の第Ⅲ相試験	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	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736（AXITINIB）の第Ⅲ相試験	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	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験	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	T3723	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T3740	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 ABT-869 (linifanib) の第Ⅲ相試験	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	T3758	MSD 株式会社の依頼による MK-0991 の第Ⅱ相試験	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	T3772	アボットジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象とした linifanib (ABT-869) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第Ⅰ相試験	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	T3772	アボットジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象とした linifanib (ABT-869) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3774	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験	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	T3776	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3785	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) の第Ⅲ相試験	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3790	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認

中央病院	T3796	バイエル薬品株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした regorafenib の第Ⅲ相試験	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	T3808	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3808	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	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	T3815	アボットジャパン株式会社の依頼による大腸がん患者における血漿中メチル化 Septin9 検出試薬の性能評価	次の文書の改訂について審議した。 ・試験実施計画書	承認
中央病院	T3815	アボットジャパン株式会社の依頼による大腸がん患者における血漿中メチル化 Septin9 検出試薬の性能評価	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3816	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OCV-101 及びゲムシタピン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験	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	T3822	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	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、症例報告書	承認
中央病院	T3825	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	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	T3831	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第 II 相臨床試験	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	T3847	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 I 相試験	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	T3849	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I / II 相試験	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	T3849	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I / II 相試験	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	T3850	エーザイ株式会社によるエリプリンメシル酸塩の臨床第 II 相試験	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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) の第Ⅲ相試験	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	T3860	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) の第Ⅲ相試験	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	T3861	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相臨床試験	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	T3864	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3874	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0003	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Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0004	中外製薬株式会社の依頼による結腸癌患者を対象とした R04876646 (Bevacizumab) の第Ⅲ相試験	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	K0006	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベシムズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験	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	K0006	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベシムズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験	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	K0033	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第Ⅲ相試験	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	K0060	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0060	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0083	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 HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0126	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0127	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0136	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ（IMC-1121B）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0144	バイエル薬品株式会社の依頼による消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした regorafenib の第Ⅲ相試験	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	K0145	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブ（IMC-1121B）とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験	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	K0146	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非小細胞肺癌患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	K0153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	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	K0153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	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	K0155	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	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	K0156	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-101 の第 II 相臨床試験	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	K0157	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	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	K0159	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 の第 III 相試験	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	K0164	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	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	K0178	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	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	K0188	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第 I 相試験	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	K0189	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	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	K0196	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) の第Ⅲ相試験	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	K0197	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相臨床試験	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	K0197	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相臨床試験	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	K0199	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第Ⅱ相試験	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、その他	承認
東病院	K0204	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頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験	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	K0204	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頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0206	TAS-102 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
【審査課題】 治験実施計画書等及び責任医師の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0015	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による膵がん患者を対象とした臨床試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて試験実施計画書等及び責任医師の変更の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0019	特定非営利活動法人 名古屋外科支援機構の依頼による胆管癌患者を対象とした臨床試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて試験実施計画書等及び責任医師の変更の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 責任医師の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3651	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 GW786034 (pazopanib) の第Ⅲ相試験	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】 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）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3805	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 BIBF 1120 と化学療法併用による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。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	K0198	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相試験	報告内容が説明された。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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	16 課題、23 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	9 課題、16 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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	104 課題、192 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	80 課題、163 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				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3737	Carboplatin の第 II 相試験 (医師主導治験)	5 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
【審査課題】 個人の委嘱契約				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0099	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 BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて個人の委嘱契約の妥当性について審議した。	承認