

第12回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

審 査 結 果

日 時：平成17年1月26日（水）14：00～  
場 所：先端医療センター4階大会議室  
委 員 長：奥村 勝彦  
委 員：石原 隆、梅田 文一、遠藤 圭子、梶原 建熙、片岡 和二郎、  
庄村 東洋、高梨 敦子、白 鴻泰、丸山 英二、米澤 俊雄  
（五十音順、敬称略）

【審査案件第1号】

高齢者の切除不能非小細胞肺癌未治療例に対する  
Gemcitabine + Carboplatin の併用第 Ⅰ 相試験（実施の適否）  
承認

【審査案件第2号】

高齢者肺腺癌に対する初回治療としてのゲフィチニブの  
第Ⅱ相試験（WJTOG 0402 DI）（実施の適否）  
条件付承認

第13回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

審 査 結 果

日 時：平成17年3月3日（木）14：00～  
場 所：先端医療センター4階大会議室  
委 員 長：奥村 勝彦  
委 員：石原 隆、梅田 文一、遠藤 圭子、梶原 建熙、片岡 和三郎、  
佐藤 俊哉、庄村 東洋、高梨 敦子、白 鴻泰、丸山 英二、  
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査案件第1号】

局所進行胃癌に対する術前 CPT-11 + TS-1 併用化学療法  
の 第 相臨床試験（実施の適否）  
条件付承認

第14回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

審 査 結 果

日 時：平成17年3月23日（木）14：00～  
場 所：先端医療センター4階大会議室  
委 員 長：奥村 勝彦  
委 員：石原 隆、梅田 文一、遠藤 圭子、梶原 建熙、片岡 和二郎、  
高梨 敦子、白 鴻泰、丸山 英二、米澤 俊雄  
（五十音順、敬称略）

【審査案件第1号】

糖代謝障害合併冠動脈疾患患者を対象としたアカルボースの  
心血管イベント予防効果に関する試験（実施の適否）  
条件付承認

第 15 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

結 果

日 時：平成 17 年 4 月 27 日（水）14：00～  
場 所：先端医療センター 4 階大会議室  
委 員 長：奥村 勝彦  
委 員：梶原 建熙、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、庄村 東洋、  
白 鴻泰、丸山 英二、米澤 俊雄  
（五十音順、敬称略）

【審査】

なし

【報告】

先端医療センターの組織改正、人事異動等にもなう研究実施計画書、同意説明文書の変更

了承

第16回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

審査結果

日時：平成17年8月24日（水）14：00～  
場所：先端医療センター4階大会議室  
委員長：奥村 勝彦  
委員：石原 隆、遠藤 圭子、梶原 建熙、片岡 和三郎、  
佐藤 俊哉、庄村 東洋、高梨 敦子、白 鴻泰、丸山 英二、  
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査案件第1号】

ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）の変異を有する非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ第 相試験（WJTOG0403）〔実施の適否〕

承認

【審査案件第2号】

未治療進行非小細胞肺癌に対するゲムシタビン（Gemcitabine（GEM））とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（TS-1）の併用スケジュールを比較する Randomized Phase Study（HMC 0501）〔実施の適否〕

承認

## 第 17 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

### 結果

日 時：平成 17 年 9 月 28 日(水) 14:00～

場 所：先端医療センター4階大会議室

委員長：奥村 勝彦

委 員：石原 隆、遠藤 圭子、梶原 建熙、片岡 和三郎、  
庄村 東洋、高梨 敦子、白 鴻泰、

【報告】 ⇒了承

既治療小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤化学療法 of 臨床第 I 相  
試験の軽微な変更

## 第18回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

### 報 告

日 時：平成17年12月7日（水）14：00～  
場 所：先端医療センター4階大会議室  
委 員 長：奥村 勝彦  
委 員 員：遠藤 圭子、片岡 和三郎、高梨 敦子、白 鴻泰、丸山 英二、  
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

#### 【報告】

利益相反について⇒了承