

## 第19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18年1月25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 和二郎、  
庄村 東洋、高梨 敦子、白 鴻泰、  
丸山 英二、（五十音順、敬称略）

#### 【審査案件第1号】

「未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するCPT-11/S-1併用療法  
の第Ⅱ相臨床試験(WJTOG3505)」

⇒条件付承認

## 第20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18年2月22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、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、  
庄村 東洋、高梨 敦子、白 鴻泰、  
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)遺伝子変異を有する術後再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ vs シスプラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験(WJTOG3405)」

⇒ 承認

## 第21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18年4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、遠藤 圭子、片岡 和三郎、庄村 東洋、  
高梨 敦子、白 鴻泰、原田 比呂志、丸山 英二、  
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

#### 【報告1】

研究の経過報告 ⇒了承

#### 【報告2】

実施計画書等の軽微な変更

- (1) 既治療小細胞肺癌に対する、トポテカンとカルボプラチン併用の臨床評価第Ⅰ／Ⅱ相試験（WJTOG 0202） ⇒了承
- (2) 肺小細胞癌に対する自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性検討のための無作為比較試験 ⇒了承
- (3) 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Ⅱ相試験 ⇒了承

## 第22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18年5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：遠藤 圭子、織野 彬雄、片岡 和三郎、高梨 敦子、  
白 鴻泰、原田 比呂志、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

#### 【報告】

バイオマーカー研究に関する同意説明文書の修正 ⇒了承

## 第23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18年6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：遠藤 圭子、織野 彬雄、片岡 和三郎、庄村 東洋、  
高梨 敦子、白 鴻泰、原田 比呂志、米澤 俊雄  
（五十音順、敬称略）

#### 【報告】

実施計画書の軽微な変更

「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」 ⇒了承

## 第24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18年8月23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：遠藤 圭子、織野 彬雄、片岡 和三郎、庄村 東洋、  
白 鴻泰、原田 比呂志、米澤 俊雄  
（五十音順、敬称略）

#### 【審査】

審査案件第1号

「糖尿病予防プログラム開発に関する臨床研究－日本人  
糖尿病および合併症発症進展要因に関する調査研究－」 ⇒承認

#### 【報告】

実施計画書の軽微な変更

「非小細胞肺癌Ⅰ期症例に対する3次元定位肺照射に引き  
続くUFT内服療法のパイロット第Ⅱ相研究」 ⇒了承

## 第25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18年9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：織野 彬雄、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、庄村 東洋、  
白 鴻泰、原田 比呂志、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

#### 【審査】

審査案件第1号  
治験に付随するバイオマーカー研究に係る実施計画書および  
同意説明文書の変更 ⇒承認

## 第26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18年10月25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：遠藤 圭子、織野 彬雄、片岡 和三郎、庄村 東洋、  
高梨 敦子、白 鴻泰、原田 比呂志、（五十音順、敬称略）

#### 【審査】

審査案件第1号

局所進行非小細胞肺癌に対するTS-1+Cisplatin+放射線同時併用療法  
の第II相試験(WJT0G-3706) ⇒承認

## 第27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18年12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：遠藤 圭子、織野 彬雄、片岡 和三四郎、庄村 東洋、  
高梨 敦子、白 鴻泰、原田 比呂志、米澤 俊雄  
（五十音順、敬称略）

#### 【審査】

審査案件第1号

研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対するTS-1+ Cisplatin+ 放射線同時併用療法の第 相試験（WJT0G3706） 承認

審査案件第2号

研究課題名：ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ vs シスプラチン+ドセタキセルの比較第 相試験（WJT0G3405） 承認