

## 第28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19年1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：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）

#### 【審査】

審査案件第1号

研究課題名：肺がん患者における骨転移・骨関連事象に関する  
調査研究 承認

実施計画書等の軽微な変更

研究課題名：高齢者の切除不能非小細胞肺癌未治療例に対する  
Gemcitabine と Carboplatin の併用第II相試験  
了承

## 第29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19年3月28日（水）14：00～  
場 所：先端医療センター4階大会議室  
委 員 長代理：庄村 東洋  
委 員：遠藤 圭子、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、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：病巣限局的照射野への三次元照射、加速過分割照射を用いた 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 相試験（WJTOG3305） 承認

## 第30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19年4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、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、（五十音順、敬称略）

#### 【審査】

審査案件第1号

研究課題名：骨転移を有する再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル  
＋ゾレドロン酸併用療法とドセタキセル療法の無作為化  
比較第Ⅱ相試験（WJT0G3806）⇒承認

審査案件第2号

研究課題名：非小細胞肺癌 Stage B/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  
（TCOG 0701）⇒条件付承認

審査案件第3号

研究課題名：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究（JR-NET）  
「カテーテルインターベンションの安全性確保と担当医の  
教育に関する指針作成に関する研究」⇒条件付承認

## 第31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19年6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 員：遠藤 圭子、片岡 和三郎、高梨 敦子、白 鴻泰、  
原田 比呂志、丸山 英二（五十音順、敬称略）

#### 【報告】

- 報告1 研究経過報告資料の修正 ⇒了承  
（前回委員会での報告資料の修正）
  
- 報告2 実施計画書等の変更 ⇒了承
  
- 報告3 規程の改訂について ⇒了承

## 第32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19年8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 員：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）

#### 【審査】

審査案件第1号

研究課題名：非小細胞肺癌術後アジュバント症例に対する TS -1 vs. CDDP+TS -1  
の無作為化  
第Ⅱ相臨床試験. 化学療法効果予測因子の探索研究（WJOG4107）  
⇒承認

## 第33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19年9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：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）

#### 【審査】

審査案件第1号

研究課題名：「動機付けの差による生活習慣における行動変容の継続性に関する  
研究（ウォーキングマイレージの実証事業）」 継続審議

## 第34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19年10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 員：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）

#### 【審査】

審査案件第1号

研究課題名：動機付けの差による生活習慣における行動変容の継続性に関する研究 ⇒承認

審査案件第2号

研究課題名：切除不能高齢非小細胞肺癌患者を対象とする上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異の有無に基づきゲフィチニブもしくは単剤化学療法を選択する第二相臨床試験（IVAN Trial） ⇒承認

審査案件第3号

研究課題名：非小細胞肺癌術後アジュバント症例に対する TS -1 vs. CDDP+TS -1 の無作為化第Ⅱ相臨床試験.化学療法効果予測因子の探索研究（Translational Research 1）（WJOG4107） ⇒承認

## 第35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19年11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、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、庄村 東洋、  
高梨 敦子、白 鴻泰、原田 比呂志（五十音順、敬称略）

#### 【報告】

非小細胞肺癌 Stage B/IV期に対する CDDP+TS -1 療法と CDDP+Docetax 療法を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 ⇒了承