

第36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20年1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 員：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

研究課題名：

細気管支肺胞上皮癌(BAC)症例における、EGFR 変異および gefitinib の抗腫瘍効果についての検討する 条件付承認

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

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1相試験 了承
肺癌患者における骨転移・骨関連事象に関する調査研究 了承

第37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20年3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 員：佐藤 俊哉、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：全国悪性中皮腫登録 ⇒承認

審査案件第2号

研究課題：肺癌定位放射線治療後の重症放射線肺炎発生の原因検討に関する
多施設調査研究

－ その1：重症放射線肺炎発症症例の **case series** ⇒承認

審査案件第3号

研究課題名：乳房温存療法の術後標準照射法における遅発性有害事象の調査研究
⇒承認

第38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20年4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 員：片岡 和三郎、佐藤 俊哉、庄村 東洋、高梨 敦子、
土井 義和、橋田 亨（五十音順、敬称略）

【報告】

報告1 『ヒト上皮成長因子(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』 了承

報告2 『医薬品等臨床研究審査委員会で承認された臨床研究の経過報告』
(定期報告) 了承

第39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20年5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 員：片岡 和三郎、庄村 東洋、高梨 敦子、土井 義和、
白 鴻泰、橋田 亨、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：『糖尿病予防に関する調査研究』

- 糖尿病及び合併症発症・進展要因に関する調査研究 - 条件付承認

審査案件第2号

研究課題名：『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』 条件付承認

第40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20年6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 員：片岡 和三郎、庄村 東洋、高梨 敦子、土井 義和、
白 鴻泰、橋田 亨、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：『未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化比較第 相試験』 承認

審査案件第2号

研究課題名：『進行胸腺癌に対する Carboplatin + Paclitaxel 併用療法の臨床第 相試験』 承認

審査案件第3号

研究課題名：『根治不能 B/ 期非小細胞肺癌症例における腺がんと非腺がんでの retrospective な予後の検討』 条件付承認

【報告】

重篤な有害事象に関する報告

『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41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20年7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：片岡 和三四郎、佐藤 俊哉、庄村 東洋、土井 義和、白 鴻泰、
橋田 亨、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：『市民参画による新しい都市型コホートを用いた生活習慣病治療・
予防研究』 継続審議

審査案件第2号

研究課題名：『頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する
前向き観察研究』 条件付承認

第42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20年8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：片岡 和三郎、佐藤 俊哉、庄村 東洋、土井 義和、白 鴻泰、
橋田 亨、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：市民参画による新しい都市型コホートをを用いた生活習慣病治療・
予防研究 承認

第43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20年11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 員：片岡 和三郎、庄村 東洋、高梨 敦子、土井 義和、
白 鴻泰、橋田 亨、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：網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断 条件付承認

審査案件第2号

研究課題名：網膜色素変性患者のiPS細胞由来視細胞の解析 条件付承認

審査案件第3号

研究課題名：高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シ
スプラチン併用を比較する第 相ランダム化比較試験 承認

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

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
了承

第44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20年12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：片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、土井 義和、
白 鴻泰、橋田 亨、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：白血病幹細胞特異的膜蛋白の網羅的発現解析と抗体療法の開発
継続審議

審査案件第2号

研究課題名：骨髄異形成症候群患者に対する脱メチル化治療の効果予測に関する試験管内検査法 継続審議

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

研究課題名：網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断 了承