

第45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21年1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：庄村 東洋、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：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 承認

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

研究課題名：既治療小細胞肺癌に対するアムルビシン単剤化学療法 of 臨床第相試験 了承

第46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21年2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、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査】

審査案件第1号

研究課題：慢性腎臓病(CKD)を合併した脂質異常症患者を対象に、アトルバスタチンが推算糸球体濾過量を指標にした腎機能に及ぼす影響を検討する多施設共同研究（ASUCA Trial） 承認

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

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47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21年3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、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：『進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第III相試験』 承認

審査案件第2号

研究課題：『既治療 B/ 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第I/II相臨床試験(WJOG 4708L)』 承認

第48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21年4月22日（水）14：00～
場 所：先端医療センター4階研修室
委 員 長：奥村 勝彦
委 員 員：織野 彬雄、土井 義和、白 鴻泰、橋田 亨、
藤森 真理、丸山 英二、盛岡 茂文、米澤 俊雄
（五十音順、敬称略）

【報告】

報告

『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

実施計画書等の軽微な変更

『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』
了承

第49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21年5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：織野 彬雄、片岡 和三郎、高梨 敦子、土井 義和、
白 鴻泰、橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、
盛岡 茂文、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査】

審査案件第1号

『進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化比較
第 相試験（WJOG 5108L）』 承認

【審査】

審査案件第2号

『化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+
ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比
較第 相臨床試験（WJOG 5208L）』 条件付承認

承認条件：

同意説明文書において、本試験の目的とプライマリーエンドポイント等の関
連を説明する表現を加えること。

第50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21年6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：織野 彬雄、片岡 和三郎、高梨 敦子、土井 義和、
白 鴻泰、橋田 亨、藤森 真理、盛岡 茂文、
（五十音順、敬称略）

【審査】

審査案件第1号

『ギアチェンジという人生を選択する過程にある患者の気持ちのゆれ』
条件付承認

【審査】

審査案件第2号

『化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン
ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化
比較第 相臨床試験（WJOG 5208L）』
承認

第51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21年8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：織野 彬雄、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、
土井 義和、白 鴻泰、橋田 亨、藤森 真理、
丸山 英二、盛岡 茂文（五十音順、敬称略）

【審査】

審査案件第1号

『扁平上皮癌を除く既治療非小細胞肺癌に対するペムトレキセド単剤療法の第
相試験』 承認

審査案件第2号

『未治療PS2のEGFR陰性（または未検索）の進行非小細胞かつ非扁平上皮肺
癌患者に対するpemetrexed単剤のphase study』 承認

審査案件第3号

『高齢者を対象とした、扁平上皮癌を除く未治療非小細胞肺癌に対するペムトレキセ
ド単剤療法の第 相試験』 承認

第52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21年9月30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：織野 彬雄、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、
土井 義和、白 鴻泰、藤森 真理、丸山 英二、
盛岡 茂文、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査】

審査案件第1号

『臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する
体幹部定位放射線治療の前向き臨床試験』 承認

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

『進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するラ
ンダム化比較第 相試験』 了承

『進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化
比較第 相試験（WJOG 5108L）』 了承

第53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21年10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：織野 彬雄

委 員：佐藤 俊哉、高梨 敦子、土井 義和、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、盛岡 茂文、（五十音順、敬称略）

【審査】

審査案件第1号

『都市部一般住民における主要な循環器疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症)や、視聴覚障害、運動機能、メンタルヘルスを始めとしたQOLに関わる障害の発症要因の解明』 継続審議

継続審議の理由：

基幹研究の研究計画がパイロット研究の結果に大きく依存すると考えられることから、まずはパイロット研究のみについて、内容を整理、充実の上、再提出されたい。なおその際、メンタルヘルス関連事項の担当者についても言及されたい。

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

『既治療 B/ 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第I/II相臨床試験（WJOG 4708L）』 了承

『治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/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Ⅲ相試験』 了承

第 54 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：2009 年 11 月 25 日（水）15:02～15:48
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：織野 彬雄、高梨 敦子、白 鴻泰、橋田 亨、
藤森 真理、盛岡 茂文、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審議事項】

審査案件第 1 号

『脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究』 承認

審査案件第 2 号

『都市部一般住民における主要な循環器疾患の危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常症)や、視聴覚障害、運動機能、メンタルヘルスを始めとした QOL に関する障害の発症要因の解明』 承認

【報告事項】

終了報告

(1) 『ウォーキングマイレージ実証事業』 了承

(2) 『市民参画により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』
了承

第55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21年12月24日（木）13：30～
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：織野 彬雄、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、
土井 義和、橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、
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調査研究 - 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