

第56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22年1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、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

『局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第 相試験』 承認

審査案件第2号

『慢性骨髄性白血病におけるニロチニブの有効性・安全性と血中濃度との相関についての検討』 承認

第57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22年2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、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

『乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験』 承認

審査案件第2号

『原発性甲状腺癌組織の遺伝子解析』 承認

審査案件第3号

『非小細胞肺癌組織における EML4-ALK 融合遺伝子の解析』 承認

審査案件第4号

『初回治療としての EGFR-TKI が無効または増悪となった、扁平上皮癌を除く EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブ併用療法の第 Ⅲ 相試験（阪神がん研究グループ 0109）』 承認

審査案件第5号

『非小細胞肺癌患者を対象とした多施設共同前向き研究（JNUQ-LC study）』 承認

【報告】

実施計画書等の軽微な変更

『非小細胞肺癌 Stage B/ 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』 了承

第58回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年4月28日（水）16：07～16：41
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、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、山平 晃嗣、
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審議事項】

議題 『難治性の遷延性・慢性乾性咳嗽に対する腹帯による鎮咳効果の検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 『扁平上皮癌を除く既治療非小細胞肺癌に対するペメトレキセド
単剤療法の第 相試験』
当センターで発生した重篤な有害事象の報告に基づき、研究の継続
の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告 『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 / 相臨床試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告 『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
第 相試験』
変更内容：予定症例数の追加

報告 『化学療法未施行 B/ 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 相試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告 『非小細胞肺癌患者を対象とした多施設共同前向き研究 (JNUQ-LC study)』
変更内容：同意説明文書の軽微な変更

報告 『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他施設共同研究(ASUCA Trial)』
変更内容：実施計画書、同意説明文書及び調査票の軽微な変更

【定期報告】

『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』

第59回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議事概要

日時：平成22年5月26日（水）15：16～16：22

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：片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、盛岡 茂文、山平 晃嗣、
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題 『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 『既治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Docetaxel+Bevacizumab 療法
vs S-1+Bevacizumab 療法を検討するランダム化第 相試験(阪神がん
研究グループ 0110)』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 『難治性の遷延性・慢性乾性咳嗽に対する腹帯による鎮咳効果の検討』
当センターで発生した重篤な有害事象の報告に基づき、研究の継続
の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告 『非小細胞肺癌患者を対象とした多施設共同前向き研
(JNUQ-LC study)』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告 『非小細胞肺癌 Stage B/ 期に対する CDDP+TS-1 療法と
CDDP+Docetaxel 療法を比較する第 相ランダム化比較試験
TCOG0701(CATS TRIAL)』
変更内容：追跡期間の延長および実施体制の一部変更

奥村委員長欠席に伴い、委員長代理

第60回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年6月23日（水）15：55～16：28
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、白 鴻泰、
橋田 亨、丸山 英二、盛岡 茂文、山平 晃嗣、
米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題 『生体肝移植医療を通じた高度先端医療支援システム開発』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認

議題 『難治性の遷延性・慢性乾性咳嗽に対する腹帯による鎮咳効果の検討』
当センターで発生した重篤な有害事象の報告第2報に基づき、研究の継続の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告 『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III相ランダム化比較試験
（JCOG0803/WJOG0403L）』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告 『非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究』
変更内容：実施症例数の追加。

第 6 1 回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成 2 2 年 7 月 2 8 日（水）1 3：5 6 ~ 1 4：3 8
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、白 鴻泰、
橋田 亨、盛岡 茂文、山平 晃嗣、米澤 俊雄
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題 『急性骨髄性白血病における CD72 の役割の検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 『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第
相試験』
当センターで発生した重篤な有害事象の報告第 1 報、第 2 報に基づき、
研究の継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題 『難治性の遷延性・慢性乾性咳嗽に対する腹帯による鎮咳効果の検討』
当センターで発生した重篤な有害事象の報告第 1 報に基づき、研究の継
続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題 『網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断』
研究計画書、同意説明文書の変更につき妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題 『網膜色素変性患者の iPS 細胞由来視細胞の解析』
研究計画書、同意説明文書の変更につき妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告 『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メトレキセド単剤療法の第 Ⅲ 相試験』
変更内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

第62回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年8月25日（水）14：00～14：16
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、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、盛岡 茂文、
山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題 『上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

第63回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年9月22日（水）15：47～15：50
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、高梨 敦子、
白 鴻泰、橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、
山平 晃嗣、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

報告 『上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
審議結果：了承

第64回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年10月27日（水）13：56～14：36
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、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二、盛岡 茂文、
山平 晃嗣、米澤 俊雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『中枢側（縦隔・肺門側）に存在するⅠA期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線照射 第Ⅰ相試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題②『ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験－サブスタディーC：心臓MRIを用いた検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『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第Ⅲ相試験（WJOG 5108L）』
変更内容：目標症例数の追加

第65回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年11月24日（水）15：39～15：41
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、高梨 敦子、佐藤 俊哉、白 鴻泰、
橋田 亨、藤森 真理、盛岡 茂文、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【報告事項】

報告①『初回治療としてのEGFR-TKIが無効または増悪となった、扁平上皮癌を除くEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験（阪神がん研究グループ 0109）』
変更内容：実施計画書の軽微な変更
審議結果：了承

第66回先端医療センター医薬品等臨床研究審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成22年12月22日（水）14：00～14：43
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、
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）

【審査事項】

議題①『肺癌化学療法時における発熱性好中球減少症に対するガレノキサシン（ジェニナック®）予防的投与の有用性の検討』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

本研究の科学性ならびに被験者の倫理・安全性において、実施は妥当と判断されるが、研究課題からは「予防的」を削除されたい。

議題②『網膜色素変性に対するバルプロ酸内服による治療効果の研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

1. 研究計画のデータベースへの登録について記載すること。
2. 臨床研究賠償責任保険へ加入の際の原資について言及すること。