

第75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24年1月25日（水）16:07～16:09
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：猪熊 哲朗
委 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、長田 淳、白 鴻泰
橋田 亨、藤森 真理、丸山 英二
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

なし

【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(WJOG5108L)』

報告内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

報告②『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）』

報告内容：研究実施期間の延長報告

報告③『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Ⅱ相試験（阪神がん研究グループ0110）』

報告内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

第76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24年2月22日（水）13:57～15:02
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：猪熊 哲朗
委 員：笠井 隆一、佐藤 俊哉、高梨 敦子、白 鴻泰、橋田 亨
藤森 真理、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『EGFR 遺伝子変異を有するⅢB/Ⅳ期・術後再発の腺癌を除く非小細胞肺癌に対するゲフィチニブの第Ⅱ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『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③『縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：条件付承認

本試験の術前放射線化学療法におけるパクリタキセルの用法は、日本での保険承認の用法を逸脱しているにもかかわらず、説明文書19項では「健康保険で認められている」「適応内で使用」と記載されていることに関し、加筆修正の必要性を検討すること。

【報告事項】

報告①『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNA T790M検出率の相関に関する検討』
報告内容：実施計画書の軽微な変更

報告②『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Ⅱ相試験』

報告内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

報告③『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ⅡⅠ相試験』

報告内容：実施計画書の軽微な変更

報告④『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)』

報告内容：実施計画書の軽微な変更

第77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24年4月25日（水）14:00～14:48
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：猪熊 哲朗、笠井 隆一、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子
橋田 亨、原田 比呂志、丸山 英二、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel Coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：条件付承認

1. 本試験に用いる試験機器の添付文書を資料に追加すること。
2. 説明文書に対照治療（bare platinum coil）に関する記載がほとんど無いので適切に追記すること。
3. 説明文書中の「Hydrogel Coil」はカタカナ表記の方が望ましいので、修正を検討すること。

議題②『脳血管内治療における血小板反応性計測の臨床的意義に関する多施設共同研究』

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. 研究実施計画書中に、Verify Now に関する説明を追記することの妥当性を検討されたい。
2. 説明文書中の「臨床試験」は「臨床研究」に修正すること。
3. 説明文書中の、「4. 予想される効果と副作用」、「5. 頸動脈狭窄症や未破裂脳動脈瘤に対するその他の治療法」の項を削除し、術後の抗血小板療法についての記述の追加を検討すること。

【報告事項】

なし

第78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24年5月23日（水）14:00～14:45
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：猪熊 哲朗、笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨
原田 比呂志、藤森 真理、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期 Pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ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『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Ⅱ相試験』

研究実施計画等の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認（但し以下のコメントあり）

本研究課題における新規登録の中断に当たっては、被験者の安全性、又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報の入手した場合に相当すると考えられるので、先端医療センター臨床研究に係る標準業務手順書に基づき、センター長への報告がなされるべきであったにもかかわらず、これがなされていなかったことに鑑み、今後の再発の防止に留意されたい。

【報告事項】

報告①『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』

報告内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

報告②『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』

報告内容：実施計画書の軽微な変更

報告③『非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNA T790M 検出率の相関に関する検討』

報告内容：実施計画書の軽微な変更

報告④『肺癌患者の発熱の鑑別における血清プロカルシトニンの測定の有用性に関する検討』

報告内容：実施計画書の軽微な変更

第79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24年7月25日（水）15:25～16:25
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、原田 比呂志
藤森 真理、丸山 英二、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験』
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 『完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG 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③ 『Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG6210G)』
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④ 『網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断』
研究実施計画等の変更の妥当性について審議した。
審議結果：継続審査

共同研究機関として中国温州医学院が追加となり、今後、資料提供が行われる旨は同意説明文書に反映されるべき内容と思われるので、加筆修正の上、再提出すること。

議題⑤ 『網膜色素変性患者の iPS 細胞由来視細胞の解析』
研究実施計画等の変更の妥当性について審議した。
審議結果：継続審査

共同研究機関として中国温州医学院が追加となり、今後、資料提供が行われる旨は同意説明文書に反映されるべき内容と思われるので、加筆修正の上、再提出すること。

議題⑥『高齢者の限局型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法および逐次胸部放射線治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験(TORG0604)』
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『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Ⅲ相臨床試験』

報告内容：登録期間の延長を含む実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

報告②『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Ⅱ相試験』

報告内容：登録期間の延長を含む実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

第 80 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 24 年 8 月 22 日（水）15:56～16:33
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：笠井 隆一、高梨 敦子、橋田 亨、原田 比呂志、藤森 真理
山根 光量、山平 晃嗣、
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ＋シスプラチン＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験（阪神がん研究グループ 0112）』
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

同意説明文書中の予想される副作用に関する部分に脳出血に関する記述が全く無いが、本研究を実施する経緯を考慮すると、何らかの説明があって然るべきと考えられるので、加筆を検討されたい。

議題② 『網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断』
研究実施計画等の変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題③ 『網膜色素変性患者の iPS 細胞由来視細胞の解析』
研究実施計画等の変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

なし

第81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24年9月26日（水）15:56～16:33
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：猪熊 哲郎、片岡 和三郎、佐藤 俊哉、高梨 敦子、橋田 亨
原田 比呂志、藤森 真理、丸山 英二、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『低頻度（Exon 19 del, exon 20 T790M, exon 21 L858R 以外）の上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するEGFR-TKIsの効果に関するレトロスペクティブ調査』
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 『チロシンキナーゼ阻害剤による有効ながん治療の実用化に関する研究』
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. 近畿大学における倫理審査結果の写しを提示すること。
2. WJOGからの情族報提供を想定しているため、相互の関係を明らかにする資料を示すこと。

議題③ 『放射線食道炎に関する予防的アプローチにおける自覚症状軽減の評価～アルギン酸ナトリウム・スクラルファートの合剤とインパクト（栄養補助食品）を使用して～』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：継続審査

臨床研究に関する倫理指針に照らして、研究実施計画に不備、不十分が散見されるので、再考、再構築されたい。

議題③ 『造血幹細胞移植後、なぜ食事が取れないのかー現状と課題ー』
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

研究課題は内容を具体的に示すことが求められるので、例えば次のように改めること。「造血幹細胞移植後の食事摂取障害に及ぼす因子のインタビューを通しての調査研究」

【報告事項】

なし

第 82 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 24 年 10 月 24 日（水）14:55～15:20
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：猪熊 哲郎、笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨
原田 比呂志、藤森 真理、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間隔投与間隔の有効性に関する無作為化第 2 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：条件付承認

同意説明文書中の「7. 予想される効果と副作用」の項に、副作用として「非定型骨折」を追記すること。

【報告事項】

なし

第83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24年11月28日（水）15:15～15:18
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：猪熊 哲郎、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、原田 比呂志
藤森 真理、丸山 英二、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

なし

【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（WJOG5108L）』

報告内容：実施計画書の軽微な変更

報告②『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®）の有用性の検討』

報告内容：実施計画書、同意説明文書の軽微な変更

第84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24年12月26日（水）14:00～14:25
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：平井 みどり
委 員：片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨、原田 比呂志
藤森 真理、山根 光量、山平 晃嗣
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験（IP(non-Sq)）』
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『特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル第Ⅱ相試験（IP(Sq)）』
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】

なし