

第 85 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 25 年 1 月 23 日（水）15:25～15:59
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、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『ルミパルス G1200 を用いた ProGRP 測定試薬評価』
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『網膜変性患者の iPS 細胞由来網膜細胞の解析』
研究計画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】

報告①『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)』
報告内容：試験期間の延長

第 86 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 25 年 2 月 27 日（水）15:56～16:25
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：猪熊 哲朗、片岡 和三郎、高梨 敦子、橋田 亨
藤森 真理、山根 光量
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題② 『ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究-抗血小板薬の効果と画像所見』
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 『日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3』
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 『肺がんの分子標的薬に対する耐性機構を明らかにする研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

なし

第 87 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 25 年 3 月 27 日（水）15:58～16:28
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：猪熊 哲朗（委員長代理）
委 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、高梨 敦子、原田 比呂志
藤森 真理、山根 光量
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『Phase II trial of gefitinib plus pemetrexed after the relapse to gefitinib in the patients with non-small-cell lung cancer harboring EGFR gene mutations』

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

遺伝子検査に用いる試料の保管方法、期限、廃棄の手順等について、
明確に記載すること

議題② 『EGFR 遺伝子変異を有する肺がん患者の EGFR-TKI に対する獲得耐性
における EMT の役割を検討する研究—後ろ向きおよび前向き—』

研究の実施計画書、同意説明文書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 88 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 25 年 4 月 24 日（水）15:22～15:57
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、久戸瀬 修次、佐藤 俊哉
高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子、原田 比呂志、藤森 真理
山根 光量（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『化学療法未施行ⅢB／Ⅳ期 肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 (WJOG7512L)』
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『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)』
実施計画書、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③『網膜変性患者の iPS 細胞由来網膜細胞の解析』
研究計画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 89 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 25 年 6 月 26 日（水）16:35～16:58
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、久戸瀬 修次、高梨 敦子
橋田 亨、橋本 尚子、藤森 真理、山根 光量 吉村 健一
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた
切不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学療法の第Ⅱ相試験
(WJOG5710L)』
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 『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 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験』
実施計画書、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③ 『PhaseⅡ trial of gefitinib plus pemetrexed after the relapse to
gefitinib in the patients with non-small-cell lung cancer
harboring EGFR gene mutations.』（第 87 回からの継続審議案件）
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

以上

第 90 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 25 年 7 月 24 日（水）15:15～16:30
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、久戸瀬 修次、高梨 敦子
橋田 亨、橋本 尚子、原田 比呂志、藤森 真理、丸山 英二
山根 光量 （五十音順、敬称略）

【審査事項】

- 議題① 『移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討』
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
（同意説明文書中に、被験者が希望すれば研究実施計画書等を閲覧できる旨を加筆すること。また、研究代表者所属施設における倫理審査結果の写しを添付資料に加えること。）
- 議題② 『高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1210/WJOG7813L）』
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 『原発性非小細胞肺癌症例に合併した、他の原発性悪性腫瘍に関する疫学研究』
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
（情報公開文書中、この研究のために参照する病状記録を、実施計画書 11 1）に倣って具体的に記載すること。）
- 議題④ 『脳動脈瘤塞栓術における HydroSoft coil の塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究』
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
（利益相反委員会からの勧告に基づいて、情報公開文書中に当該診療科がテルモ社から奨励研究費を受けている旨を追記すること。）

議題⑤『TCD-11114 併用コイル塞栓術の長期予後に関する前向き登録研究』
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

（利益相反委員会からの勧告に基づいて、情報公開文書中に当該診療科がテルモ社から奨励研究費を受けている旨を追記すること。）

【報告事項】

なし

以上

第91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25年8月28日（水）15:10～16:24
場 所：先端医療センター4階大会議室
委 員 長：山根 光量（委員長代理）
委 員：笠井 隆一、片岡 和三郎、久戸瀬 修次、橋本 尚子
原田 比呂志、藤森 真理、丸山 英二（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するカルボプラチンとペメトレキセドの化学療法に胸部放射線療法を同時に併用する臨床第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：条件付承認

1. 研究課題から「第I相」を削除すること。
2. 同意説明文書「2. 臨床試験の目的」の項で、本研究治療の有効性（と安全性）を検証するのがこの試験の目的です、とあるが、この表現の妥当性について再検討すること。
3. その他、指摘した誤植、記載ミスを修正すること。

議題②『イリノテカン投与患者における、イリノテカンおよびその代謝物の汗中への移行に関するパイロットスタディ』

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. 実施計画書「10. 評価項目の定義」の項で、「遺伝子多型 可能であれば測定」の記載は不要と考えるため削除すること。
2. 同意説明文書の冒頭で、「イリノテカン」と「カンプト」が同じものであることを分かりやすく示すこと。
3. 同意説明文書で、本研究の目的が汗への抗癌剤、その代謝物の移行を調べることが記載されているが、その意義についての説明が不足していると思われるので、加筆を検討すること。

議題③『高齢者切除不能非小細胞肺癌に対する weekly Carboplatin(CBDCA) + Paclitaxel (PAC) 療法と同時放射線療法の有用性、安全性を検証する後ろ向き研究』

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. 対象を「高齢者切除不能非小細胞肺癌」（研究課題、本文）に統一すること。

2. その他、実施計画書の不適切な記載を削除または修正すること。

議題④『当院における CT ガイド下生検（CTGB）の診断率と安全性の後ろ向き研究』

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

実施計画書の不適切な記載を削除または修正すること。

【報告事項】

なし

以上

第92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25年11月27日（水）15:36～15:42
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、久戸瀬 修次、高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子
原田 比呂志、藤森 真理、丸山 英二、山根 光量、吉村 健一
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『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)』
研究実施計画書、同意説明文書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】

- 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 (WJOG 5208L)』
報告内容：実施計画書の軽微な変更
- 報告②『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』
報告内容：研究期間の延長および実施計画書の軽微な変更
- 報告③『化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期 肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 (WJOG7512L)』
報告内容：実施計画書の軽微な変更

以上

第 93 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 25 年 12 月 25 日（水）15:14～15:57
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、久戸瀬 修次、高梨 敦子、橋田 亨
橋本 尚子原田 比呂志、藤森 真理、丸山 英二、山根 光量
吉村 健一 （五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『造血幹細胞移植における VCM 血中濃度の個体内変動に関する後ろ向き調査』

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 『同種造血幹細胞移植前処置におけるニューロキニン 1 受容体拮抗薬投与の免疫抑制剤の血中濃度に及ぼす影響』

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 『切除不能の高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin + Nab-Paclitaxel の化学療法に胸部放射線療法を同時に併用する臨床第 I / 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：条件付承認

1. 実施計画書「11-1 プライマリ・エンドポイントの解析」と、「11-2 目標登録症例数」の記載内容は齟齬があるので適切に修正すること。
2. 実施計画書「13 研究組織」の項において、データセンターについても言及すること。
3. 同意説明文書において試験運用費用と利益相反について言及すること。

議題④ 『初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験』

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

【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：研究実施期間の延長

以上