

第94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26年1月22日（水）15:05～15:35
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、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『高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ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

【報告事項】

報告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)』
報告内容：実施計画書の軽微な変更

報告②『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 95 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 26 年 2 月 26 日（水）15:03～15:10
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、高梨 敦子、橋田 亨
橋本 尚子、原田 比呂志、藤森 真理、吉村 健一
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

なし

【報告事項】

報告①『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』

報告内容：研究組織の変更ならびに追跡調査項目の追加

報告②『脳動脈瘤塞栓術におけるハイドロジェルコイルの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験』

報告内容：症例登録期間の延長ならびに研究組織の変更

報告③『日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3』

報告内容：登録対象症例の範囲拡大に伴う変更

以上

第 96 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 26 年 4 月 23 日（水）15:46～16:34
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、毛利 京子、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 『未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第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：条件付承認

研究責任者所属施設での倫理審査結果（写）を入手すること。

議題② 『高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第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③ 『EGFR 遺伝子変異が局所進行肺腺癌における化学放射線療法の治療効果に与える影響に関する検討』

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④ 『異時性二重肺癌における定位肺放射線療法と同時化学療法の有用性、安全性を検証するための後ろ向き研究』

研究実施の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 『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』

研究実施計画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

以上

第97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26年5月28日（水）15:36～16:30
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 和三四郎、久戸瀬 修次、高梨 敦子、橋田 亨
橋本 尚子、丸山 英二、毛利 京子、山根 光量、吉村 健一
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『網膜色素変性患者の疾患の受けとめ方の変化の過程と再生医療への認識に関する研究（網膜色素変性の患者を対象とした調査研究）』
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『高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1206）』
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
同意説明文書にバイオバンクに関する記載を追加すること。

議題③『末梢血中白血病細胞の検出に関わる新規技術のフィージビリティスタディ』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題④『臨床病期Ⅰ期小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療に関する調査研究』
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】

報告①『肺がんのEGFR-TKI治療の効果予測における血液中HGFおよび関連因子測定の意義を検討する研究』
報告内容：期間の延長、実施計画書及び同意説明文書の軽微な変更

以上

第 98 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 26 年 6 月 25 日（水）15:27～16:36
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、丸山 英二、毛利 京子、山根 光量、
吉村 健一 （五十音順、敬称略）

【審査事項】

- 議題① 『原発性非小細胞肺癌症例に対する S-1 あるいは、S-1 及びペバシツマブの有用性を後ろ向きに検討した疫学研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題② 『タブレット端末を使用した移植前オリエンテーションの患者による評価』
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③ 『網膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出』
研究実施計画書等の変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 議題④ 『EGFR 陽性肺腺癌に対し EGFR-TKI にて治療後、髄膜播種で増悪した患者に対する高用量エルロチニブ治療の有効性、安全性の検討』
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
条件：実施計画書に症例数を、院内掲示に観察項目を追記すること。
- 議題⑤ 『EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとペバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験 (Afa+Bev)』
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
理由：本 2 剤併用療法の臨床上の必要性は理解できるが、2 剤併用の安全性が確立されているとは言い難い中での実施に当たっては、Phase I / II 試験の位置づけで、安全性の確保に配慮した試験デザ

インを採るべきと考えるので、改訂版の提出を待って審査を継続することとする。

議題⑥『思春期・若年成人期に幹細胞移植を施行した症例の晩期合併症 および心理社会的課題の抽出に関する研究』

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

条件：患者向けアンケートに関して、研究者の意図が明確に伝わるような項目の追加を検討されたい。

【報告事項】

報告①『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』

報告内容：実施計画書等の軽微な変更、研究組織の変更

以上

第 99 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 26 年 7 月 23 日（水）16:03～16:20
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：笠井 隆一、片岡 和三郎、久戸瀬 修次、橋田 亨、橋本 尚子、
原田 比呂志、丸山 英二、山根 光量 （五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ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 『EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験 (Afa+Bev)』（前回からの継続審査案件）
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】

報告① 『EGFR 陽性肺腺癌に対し EGFR-TKI にて治療後、髄膜播種で増悪した患者に対する高用量エルロチニブ治療の有効性、安全性の検討』
報告内容：実施計画書、院内掲示文書の加筆・修正（第 98 回条件付承認に基づく修正）

報告① 『思春期・若年成人期に幹細胞移植を施行した症例の晩期合併症 および心理社会的課題の抽出に関する研究』
報告内容：AYA 患者アンケート（患者用）加筆・修正（第 98 回条件付承認に基づく修正）

以上

第 100 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 26 年 8 月 27 日（水）15:47～16:20
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：笠井 隆一、片岡 和三郎、久戸瀬 修次、高梨 敦子、
橋本 尚子、原田 比呂志、丸山 英二、毛利 京子、山根 光量
（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者における EGFR-TKI の体表面積あたりの投与量の臨床効果および副作用発現へ与える影響についての後ろ向き調査』
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 『骨髄破壊的前処置による移植後シクロホ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- JSCT Haplo14 MAC』
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 『強度減弱前処置による移植後シクロホ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：承認

議題④ 『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』
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

【報告事項】

なし

以上

第 101 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 26 年 9 月 24 日（水）15:49～16:41
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：久戸瀬 修次、高梨 敦子、橋田 亨、橋本 尚子
丸山 英二、毛利 京子、山根 光量（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『原発性非小細胞肺癌症例で悪性胸水貯留例に対し、ベバスツマブを含む化学療法の効果を後ろ向きに検討する観察研究』
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『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『超音波内視鏡下金マーカー留置術』
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（保険診療の範囲や合併症等に対する補償などに関する記載が不十分ではないか、との意見があった。）

【報告事項】

なし

以上

第 102 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 26 年 11 月 26 日（水）15:16～16:25
場 所：先端医療センター4 階大会議室
委 員 長：山根 光量（代理）
委 員：久戸瀬 修次、橋田 亨、原田 比呂志、毛利 京子（五十音順、
敬称略）

【審査事項】

議題①『バーキットリンパ腫から指状嵌入樹状細胞肉腫への分化転換に関連する遺伝子変異解析』
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 103 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 26 年 12 月 24 日（水）15:30～15:44
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
原田 比呂志、丸山 英二、毛利 京子、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・術後再発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)』
研究実施計画書、同意説明文書の変更について妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題② 『同時性原発性肺癌症例に対して定位放射線治療を用いた根治治療の
有用性と安全性を後ろ向きに検討する疫学研究』
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告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 合併 002)』
報告内容：研究実施期間の延長、研究組織の変更

報告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+ベバシズマブの第Ⅱ相試験(IP 合併 001)』
報告内容：研究実施期間の延長、研究組織の変更

報告③ 『末梢血中白血病細胞の検出に関わる新規技術のフィジビリティース
タディ』
報告内容：手順の軽微な変更

以上