

開催日時	平成22年12月24日（金）16:00～17:48
開催場所	大阪市立総合医療センター 4階 病院管理部会議室
出席委員名	多田弘人、竹内昌司、木岡清英、池田藤子、森本修平、浅香策雄、中川文夫

議題（管理番号 1922）：中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした CSG452（Tofoglifrozin）の第2／3相臨床試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1914）：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S（Prasugrel）第3相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1917）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第3相試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1918）：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第3相試験（3003）
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1919）：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした第3相試験（3004）
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1921）：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の前治療再燃患者を対象とした第3相試験（3008）
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1923）：協和発酵キリン株式会社の依頼による CYP2C19 Poor metabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする ARQ197 の第1相臨床試験
< 審査事項 >
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 治験の方法等について質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 1861）：大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262（一般名：サクサクリプチン）の第3相試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1836）：バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931（一般名：炭酸ランタン）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1837）：バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931（一般名：炭酸ランタン）の第3相試験（長期投与試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1714）：バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバン（BAY59-7939）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1686）：大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355（一般名：ミリプラチン）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1715）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の BMS-582664（一般名：brivanib）と既存治療を比較する肝細胞癌を対象とした第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書及び対照薬の添付文書の改訂の報告に基づき治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1716）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の BMS-582664（一般名：brivanib）の肝細胞癌を対象とした第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
症例報告書の見本の改訂の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1740）：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 第2相試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1772）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1（テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム配合カプセル剤）の肝細胞癌に対する第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1717）：大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962（ロチゴチン）第3相試験の継続長期投与試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1575）：武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AMG 706（Motesanib diphosphate）の第3相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1643）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007（パクリタキセル）の非小細胞肺癌に対する第3相比較試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1653）：株式会社ヤクルト本社の依頼による CPT-11（イリノテカン塩酸水和物）の第2相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬に係る措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
当該治験薬に係る研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1741）：第一三共株式会社の依頼による第2相試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1742）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂及び治験期間延長に伴う契約期間延長の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1771）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）感受性変異を有する進行肺腺癌患者を対象とした BIBW2992 第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書別紙改訂の報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1754）：日本化薬株式会社の依頼による切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する NK012 の第2相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1755）：中外製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とする R o 4 3 6 8 4 5 1（一般名：ペルツズマブ）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1770）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるペメトレキセド との併用投与による BIBF 1120 の非小細胞肺癌患者を対象とした第1相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
契約期間延長の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1800）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と する ASA404 第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実 施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1801）：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP（オキ サリプラチン）の第3相試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬に関係する研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1814）：メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第1/2相試験（第2相試験のみ）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1630）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第3相臨床試験
< 審査事項 >
当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1531）：アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 (cediranib) の第1/2相試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1528）：塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症患者を対象とした S-4661(一般名：ドリペネム水和物)の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬に関する重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験期間延長に伴う契約期間延長の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1664）：日本ケミカルリサーチ(株)の依頼による、低身長に対する JR-401 (ソマトロピン (遺伝子組換え)) の第3相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬及び類薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1875）：日本ケミカルリサーチ㈱の依頼による、SGA 性低身長に対する JR-401（ソマトロピン（遺伝子組換え））の継続投与試験（第3相）
< 審査事項 >
当該治験薬及び類薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1838）：一般財団法人阪大微生物病研究会の依頼による BK-4SP（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）の健康小児を対象としたワクチンの第3相試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1841）：MSD株式会社の依頼による MK-0991（一般名：Caspofungin acetate）第2相試験
< 審査事項 >
当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1855）：ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による第1相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1880）：CSL ベーリング株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群患者を対象とした IgPro20（皮下注射用免疫グロブリン）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1805）：ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059（一般名：レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験（第3相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1862）：エーザイ株式会社の依頼による E2080（ルフィナマイド）のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1863）：エーザイ株式会社の依頼による E2080（ルフィナマイド）のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1893）：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901（一般名：ミダゾラム）の第3相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1844）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験（第3相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1845）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（第3相試験）
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1613）：株式会社ネクスト21の依頼による頭蓋顎顔面骨（非荷重部）の欠損又は変形を対象とする医療機器3DB-01（人工骨インプラント）の臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1224）：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とするZ-100の第3相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1804）：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1861）：エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003（一般名：Farletuzumab）の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1897）：アステラス製薬の依頼による ASP3550（一般名：Degarelix）－第2相試験－
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1718）：大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962（ロチゴチン）第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1701）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第1相試験
< 審査事項 >
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1833）：協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発固形癌患者を対象とする ARQ 197 の用量漸増第1相臨床試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1712）：ファイザー株式会社の依頼による小児てんかん患者に対する ガパペンチン長期投与の第3相試験
< 審査事項 >
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1430）：第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1578）：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの 第3相製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告及び当該試験薬に関する研究報告に基づき、試験継続実施の 妥当性を審査した。
併用薬の添付文書改訂の報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1606）：中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたタルセバの 第4相試験
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1666）：株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象とした L-OHP(オキサリプラチン) の製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1711）：株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象とした CPT-11 (イリノテカン塩酸塩) の製造販売後臨床試験（第2相）
< 審査事項 >
当院で発生した有害事象報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験薬の添付文書改訂の報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1802）：日本イーライリリー株式会社の依頼による、扁平上皮癌を除く進行非小 細胞肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験（第4相）
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1806）：大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がんを対象としたアムルビシン塩酸塩の薬物動態試験（製造販売後臨床試験）
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した
審査結果：承認

議題（管理番号 1911）：大日本住友製薬株式会社の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第3相）ードセタキセルを対照とした比較試験ー
< 審査事項 >
対照薬の添付文書改訂の報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1912）：旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123（トロンボモデリン アルファ（遺伝子組換え））の製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1687）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした BRL29060A（一般名：パロキセチン塩酸塩水和物）の第4相試験
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1388）：大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第1/2相）
< 審査事項 >
当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1477）：協和発酵キリン株式会社の依頼による、慢性腎臓病を対象とした疫学研究「日本 CKD コホート研究」
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1633）：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1824）：財団法人生産開発科学研究所の依頼によるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECT™ +ステント）の有効性および安全性についての比較試験
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1420）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第3相臨床試験
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1658）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU) / levofolinate calcium(l-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法対 5-FU/l-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第3相試験
< 審査事項 >
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1746）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による化学療法未施行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3相臨床試験
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1747）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による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3相試験
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1783）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による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
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1815）：財団法人しずおか産業創造機構の依頼による血清および血漿中 ProGRP の基準値とカットオフ値の評価
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号1825）：インバネス・メディカル・ジャパン株式会社の依頼によるI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)を用いた肺癌の骨転移に対する臨床有用性の検討
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号1826）：インバネス・メディカル・ジャパン株式会社の依頼によるI型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)を用いた乳癌の骨転移に対する臨床有用性の検討
< 審査事項 >
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
議題（管理番号 1842）：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第3相臨床試験（自主臨床試験）
< 審査事項 >
当院で発生した副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

<p>議題（管理番号 1878）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼による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3相試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1328）：財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による Stage II B/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第3相比較臨床試験（追跡試験）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1427）：財団法人先端医療振興財団の依頼による Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究第3相臨床試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1428）：財団法人先端医療振興財団の依頼による Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（管理番号 1834）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第3相試験（自主臨床試験）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>