

開催日時	平成23年12月16日（金）16:00～17:29
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、今井啓介、木岡清英、松宮千代、稲元敏能、三木紳一郎、中川文夫

議題（管理番号 2016）：エーザイ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌を対象とした E7389（一般名：エリブリンメシル酸塩）と主治医選択治療を比較する無作為化オープン第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。 説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。
審査結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）

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（一般名：Tofoglifrozin）の第2／3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 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 1941）：協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125（一般名：Pegfilgrastim）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 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 （一般名：Prasugrel）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 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 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。
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 1917）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68(一般名：Orantinib)の肝細胞癌に対する 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 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 >
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。
治験薬概要書と同意説明文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 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 >
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。
治験薬概要書と同意説明文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 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 >
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。
治験薬概要書と同意説明文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 1931）：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（一般名：ナルフラフィン塩酸塩）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 1932）：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（一般名：ナルフラフィン塩酸塩）第3相長期投与試験
< 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 1988）：MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とするMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用第Ⅲ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（一般名：Motesanib diphosphate）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 1653）：株式会社ヤクルト本社の依頼によるCPT-11（一般名：イリノテカン塩酸水和物）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 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 >
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 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及び研究報告に基づき、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。
依頼者の費用負担の変更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（一般名：オキサリプラチン）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及び研究報告に基づき、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 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 >
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 1999）：協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197（一般名：tivantinib）の第Ⅲ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。
< 報告事項 >
前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、説明文書・同意書が適切に修正されたことを報告した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1925）：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231(エルロチニブ塩酸塩)とベバシズマブ併用の第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。
併用薬の添付文書の改訂報告と同意説明文書の改訂につき、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 1875）：日本ケミカルリサーチ(株)の依頼による、SGA 性低身長に対する JR-401（一般名：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 >
当該治験薬の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 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（一般名：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。
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（一般名：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 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 1952）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS001（一般名：メチルフェニデート塩酸塩）の成人 AD/HD を対象とした二重盲検比較試験（第3相）
< 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 1953）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS001（一般名：メチルフェニデート塩酸塩）の成人 AD/HD を対象とした長期投与試験（第3相）
< 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 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 1886）：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 >
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 1940）：アステラス製薬による第1/2相試験（2相のみ）
< 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 1983）：NP002の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価
< 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 1968）：多田弘人医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験（多施設共同医師主導治験）
< 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 2002）：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたHOE901（一般名：インスリン グラルギン、製品名：ランタス®注 ソロスター®）の第Ⅳ相試験
< 報告事項 >
前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、説明文書・同意書が適切に修正されたことを報告した。

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 >
試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 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 >
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癌患者を対象としたアムルピ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、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 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ピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第3相）－ドセタキセルを対照とした比較試験－
< 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 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（一般名：トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え））の製造販売後臨床試験
< 審査事項 >
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
試験期間延長に伴う契約期間延長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1984）：特定非営利活動法人インターベンションのエビデンスを創る会の依頼によるリアルワールドの日本人患者におけるEndeavor ZESを用いる治療後のDAPTの至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験
< 審査事項 >
研究責任医師による研究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、研究実施の妥当性について再審査した。 研究の目的及び方法、補償の内容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 2018）： 治癒切除不能な・再発胃癌症例における HER2 の検討・観察研究
< 審査事項 >
研究分担医師による研究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、研究実施の妥当性について審査した。研究の目的、方法について、質疑応答が交わされた。
審査結果：承認

議題（管理番号 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 >
研究実施状況報告書に基づき、研究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実地臨床におけ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）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験（RESET 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 1989）：財団法人生産開発科学研究所の依頼による実地臨床におけるバイオリズム溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験（NEXT 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 1954）：鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究
< 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 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（LETS Study）
< 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（WJOG4407G）
< 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 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（WJOG5208L）
< 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
< 報告事項 >
迅速審査（2011年11月21日実施）：目標症例数の追加による契約書の変更を承認した。

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（WJOG5108L）
< 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（WJOG5008L）
< 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（EAST-LC）
< 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 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（WJOG5610L）
< 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 1969）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼によるトラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX療法）と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX療法）とを比較するランダム化第2相試験（WJOG6110B）
< 審査事項 >
研究責任医師による研究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、研究実施の妥当性について審査した。
同意説明文書の記載内容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 1955）：財団法人しずおか産業創造機構の依頼による既治療非小細胞肺癌症例に対する S-1+ロイコボリン併用療法の臨床第2相試験（SLV）
< 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 1956）：Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Granisetron1mgとPalonosetron0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験（TRIPLE）
< 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 1969）：特定非営利活動法人西日本がん研究機構の依頼によるトラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX療法）と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX療法）とを比較するランダム化第2相試験（WJOG6110B）
< 審査事項 >
研究責任医師による研究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、研究実施の妥当性について審査した。
同意説明文書の記載内容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 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）
< 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 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
< 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 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

< 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 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

< 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 1942）：財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第2相試験（JFMC43-1003）

< 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