

平成26年度 第11回 群馬県立がんセンター

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年3月20日（金） 15:00-16:00
開催場所	群馬県立がんセンター 4階会議室1,2
出席委員名	湊 浩一、五十嵐 忠彦、樋口 悟、北爪 均、柳田 康弘、保坂 尚志、福良 治彦、 篠原 康治、 <del>萩野</del> 順子、神久 直巳、久保田 幸雄  三島 八重子、齊藤 妙子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b> 議題1 新規臨床研究審査 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOLX +ベバシズマブ 逐次療法と XELOX /FOLFOLX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」 臨床研究を実施することの妥当性を審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 議題2 臨床研究追加審査 「既治療進行非小細胞肺癌患者に対するnab-paclitaxel：77° 剤物の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験」 臨床研究を変更することの妥当性を審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 議題3 臨床研究追加審査 「転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験」 臨床研究を変更することの妥当性を審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 議題4 臨床研究変更審査 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOLX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOLX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」 臨床研究を変更することの妥当性を審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p>
--------------------	---

議題5 GCP適応 モニタリング報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）」

モニタリング報告書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題6 GCP適応 治験終了報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験」  
終了報告があった。

**【審議事項】**

議題7 有害事象報告

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象発生報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題8 臨床研究実施状況報告

「慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解（Major Molecular Response：MMR）到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題9 臨床研究実施状況報告

「慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response；CMR）到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究」

治験臨床研究状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題10 臨床研究実施状況報告

「血管内大細胞型B細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma；IVLBCL）に対するR-CHOP + R-high-dose MTX療法の第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題11 臨床研究実施状況報告

「多発性骨髄腫に対する非大量化学療法後のサレドカプセル維持療法の有効性及び安全性の検証」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題12 臨床研究実施状況報告

「新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題13 臨床研究実施状況報告

「未治療多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の強化療法及び維持療法に関する有効性及び安全性の検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題14 臨床研究実施状況報告

「初発の慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response:CMR) 到達を目標としたニロチニブの至適投与方法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題15 臨床研究実施状況報告

「再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマンツル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題16 臨床研究実施状況報告

「未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX療法の第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題17 臨床研究実施状況報告

「初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を  
目指した投薬中止試験実施計画」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題18 臨床研究実施状況報告

「未治療初発移植非適応骨髄腫患者におけるMPB導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有  
効性・安全性を検証する第Ⅱ相臨床研究」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題19 臨床研究実施状況報告

「未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後のボルテゾミブ維持療法に関する有効性と安全性の  
検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題20 臨床研究実施状況報告

「StageⅢB/Ⅳ期の非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するS-1+CDDP+Bevacizumab併用療法と  
PEM+CDDP+Bevacizumab併用療法を比較検討する第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題21 臨床研究実施状況報告

「進行・再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌でEGFR遺伝子変異陰性かつKRAS遺伝子変異陰性患者  
の二次治療および三次治療におけるエルロチニブの有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題22 臨床研究実施状況報告

「再発非小細胞肺癌におけるドセタケル単独とドセタケル+TS-1併用療法のランダム化比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題23 臨床研究実施状況報告

「EGFR変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題24 臨床研究実施状況報告

「切除不能Ⅲ期・Ⅳ期の肺扁平上皮癌に対するオプゾマチン+塩酸イリテカンの多施設第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題25 臨床研究実施状況報告

「根治照射が不可能なStageⅢb期の非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するCDDP+TS-1+Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題26 臨床研究実施状況報告

「高齢者進行非小細胞肺癌に対するDocetaxel/Bevacizumab併用療法の検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題27 臨床研究実施状況報告

「限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速分割胸部放射線同時併用療・CODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題28 臨床研究実施状況報告

「根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題29 臨床研究実施状況報告

「EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題30 臨床研究実施状況報告

「高齢者進行非小細胞肺癌に対するTS-1/CBDCA併用療法の用量設定および安全性確認試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題31 臨床研究実施状況報告

「癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）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の臨床第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題32 臨床研究実施状況報告

「癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）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の臨床第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題33 臨床研究実施状況報告

「ゲフィチニブ単剤療法増悪後のEGFR遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題34 臨床研究実施状況報告

「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」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題35 臨床研究実施状況報告

「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発非小細胞肺癌におけるペバシズマブ併用シスプラチン+S-1療法の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題36 臨床研究実施状況報告

「EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ペバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題37 臨床研究実施状況報告

「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」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題38 臨床研究実施状況報告

「高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題39 臨床研究実施状況報告

「進行非小細胞肺癌に対する二次治療以降Nab-PTX毎週投与法の臨床第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題40 臨床研究実施状況報告

「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」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題41 臨床研究実施状況報告

「ゲフィチニブによる一次治療中に病勢が進行した上皮増殖因子受容体遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者を対象に化学療法とゲフィチニブの併用を少なくとも3レジメン継続した時の有効性及び安全性を化学療法単独と比較する多施設共同無作為化第II相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題42 臨床研究実施状況報告

「Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するAprepitant、Palonosetron、Dexamethasone併用下でのOlanzapine 10mgと5mgの有効性と安全性を比較する 二重盲検ランダム化第II相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題43 臨床研究実施状況報告

「Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題44 臨床研究実施状況報告

「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine 療法とS-1 療法とのランダム化第III相比較臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題45 臨床研究実施状況報告

「Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法の認容性に関する検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題46 臨床研究実施状況報告

「臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学療法の臨床第I/II相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題47 臨床研究実施状況報告

「前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とする トラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 第II相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題48 臨床研究実施状況報告

「Stage II /Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討（研120の付随）」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題49 臨床研究実施状況報告

「切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討 ー第II相試験ー」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題50 臨床研究実施状況報告

「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題51 臨床研究実施状況報告

「治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者の二次治療に対するXELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性に関する研究-capecitabine及びbevacizumabのBeyond Progression Disease-」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題52 臨床研究実施状況報告

「再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題53 臨床研究実施状況報告

「治癒切除不能進行大腸癌に対する原発単切除の意義に関するランダム化比較試験」  
臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題54 臨床研究実施状況報告

「EGFR陽性・KRAS野生型の進行・再発大腸癌症例に対する一次治療FOLFIRI+Cetuximab (q2w) 併用療法および二次治療mFOLFOX6/XELOX+Bevacizumab併用療法の検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題55 臨床研究実施状況報告

「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX療法またはXELOX療法における5FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題56 臨床研究実施状況報告

「高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」  
臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題57 臨床研究実施状況報告

「治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題58 臨床研究実施状況報告

「KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するFOLFFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題59 臨床研究実施状況報告

「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題60 臨床研究実施状況報告

「KRAS野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌初回治療例に対するFOLFOX+Panitumumab (Pmab) 療法の有効性と安全性に関する検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題61 臨床研究実施状況報告

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題62 臨床研究実施状況報告

「進行下部直腸癌に対する照射野を小骨盤に局限した術前化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題63 臨床研究実施状況報告

「Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題64 臨床研究実施状況報告

「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Getuximab (PCE) 併用療法の第

II 相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題65 臨床研究実施状況報告

「HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題66 臨床研究実施状況報告

「HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助化学療法における観察研究」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題67 臨床研究実施状況報告

「乳がん患者の多目的コホート研究07」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題68 臨床研究実施状況報告

「手術可能なHER2陽性乳がんに対するTrastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxelを含む術前化学療法のランダム化第II相比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題69 臨床研究実施状況報告

「ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC療法)、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題70 臨床研究実施状況報告

「LH-RH analogue+TAMもしくはLH-RH analogue+AIに耐性の閉経前進行・再発乳癌に対する

LH-RH analogue＋高用量TORの臨床効果の検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題71 臨床研究実施状況報告

「転移・再発乳がんに対する アンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題72 臨床研究実施状況報告

「Triple negative または ER/PgR低発現HER2陰性乳癌におけるMetronomic PCX療法とそれに続くFEC療法の術前化学療法第Ⅱ相臨床試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題73 臨床研究実施状況報告

「転移性・再発乳癌を対象とした化学療法にゾレドロン酸追加併用の有用性の検討 多施設共同オープン無作為化比較第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題74 臨床研究実施状況報告

「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題75 臨床研究実施状況報告

「HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ＋化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究ランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題76 臨床研究実施状況報告

「進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題77 臨床研究実施状況報告

「内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題78 臨床研究実施状況報告

「HER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次治療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題79 臨床研究実施状況報告

「HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題80 臨床研究実施状況報告

「ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベマシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題81 臨床研究実施状況報告

「プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌）におけるホソム化ドキルビシ（PLD）50mg/m<sup>2</sup>に対するPLD40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第Ⅲ相比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題82 臨床研究実施状況報告

「局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験」

臨床研究実施状況報告について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題83 GCP適応 安全性情報に関する報告

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題84 GCP適応 安全性情報に関する報告

「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題85 GCP適応 安全性情報に関する報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第III相長期投与試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題86 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第III相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題87 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験（静脈内投与）」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題88 GCP適応 安全性情報に関する報告

「全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第II相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題89 GCP適応 安全性情報に関する報告書

「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験」  
安全性情報に関する報告書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題90 GCP適応 安全性情報に関する報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）」  
安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題91 GCP適応 安全性情報に関する報告

「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験」  
安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題92 GCP適応 安全性情報に関する報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnalmedineの第3相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」  
安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題93 GCP適応 安全性情報に関する報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnalmedineの第3相臨床試験-継続投与試験」  
安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題 GCP 適応 安全性情報に関する報告

「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」  
安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題44 GCP適応 安全性情報に関する報告

「大鵬薬品工業株式会社と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TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題 45 薬事法改正に伴う業務手順書の改訂及び院内書式の改訂について業務手順書等を改訂することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【報告事項】**

○迅速審査

- ・ F0-18-T100 : 治験実施計画書別紙1の改訂 2/23 決裁
- ・ 臨床研究 123 : 実施計画書、説明文書・同意文書の変更 2/13 決裁

○回議

- ・ DS7113b 注射剤 (J305) : 治験協力者の追加 2/13 決裁
- ・ DS7113b (第Ⅲ相) (J301) : 治験終了報告書 3/17 決裁