

平成25年4月がんセンター新潟病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年4月8(月)16:00~17:00
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、張 高明、瀧井 康公、小川 淳、本山 展隆、斎藤 直也、牧野 良夫、村山 聡、柳 則行、星野 睦子、木村 幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるHER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW2992とビノレルピンの併用法とトラスツズマブとビノレルピンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(同意文書・説明文書の修正)</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題③ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する無作為化二重盲検臨床試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3005)と既存治療を比較する無作為化非盲検2群対照試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、その他(治験契約書)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験 治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験 治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ クインタイルズ・トランスナショナルジャパン・株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(追跡調査に関する同意撤回書)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1相試験 治験実施状況の報告、説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し</p>

た。

審議結果:承認

議題13 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、その他(治験実施計画書別紙2)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題14 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験

治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題15 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849第Ⅱ相(臨床)試験

治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題16 MSD株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、その他(PCL, 治験契約書)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題17 オンコテラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題18 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題19 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患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験

治験実施状況の報告、その他(症例追加)の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験実施状況報告】

議題20 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題21 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題22 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題23 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849第Ⅱ相(臨床)試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験中止報告】

議題24 アストラゼネカ株式会社依頼のホルモン受容体陽性で内分泌療法未治療の局所進行又は転移性閉経後乳癌患者を対象としたAZD8931+アナストロゾール併用投与の有効性及び安全性をアナストロゾール単独投与と比較する無作為化多施設共同プラセボ対照二重盲検第2相試験

治験実施状況及び治験中止報告がされた。

【逸脱報告】

議題25 セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)の報告がされた。

【有害事象報告】

議題26 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題27 セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第II相多施設共同単群オープンラベル試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題28 Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3003)と既存治療比較する第II相無作為化非盲検臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題29 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題30 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題31 中外製薬株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題32 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題33 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題34 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題35 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題36 クインタイルズ・トランスナショナルジャパン・株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第III相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題37 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題38 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1相試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題39 シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-0501の第2相臨床試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題40 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題41 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題42 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象としたSPD422の血小板数減少の有効性及び安全性を評価する非盲検単群第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題43 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Observer-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題44 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題45 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題46 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Ⅲ相試験 East Asian S-1 Trial-Lung cancer (EAST LC)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題47 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849第Ⅱ相(臨床)試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した

審議結果:承認

議題48 MSD株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ相試験
当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した

議した。

審議結果:承認

議題49 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象としたONO-7847の小児国内臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題50 大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するグルカルピダーゼの有効性・安全性試験（医師主導治験）

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題51 オンコテラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題52 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Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題53 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題54 ヤクルト本社の依頼による化学療法未治療の進行・再発胃癌に対するS-1/CDDP療法とS-1/L-OHP療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題55 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題56 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

議題57 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ/Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な有害事象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について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】 議題

(1) 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験について腫瘍検体返却再開のお知らせ

(2) 迅速審査

① 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）

治験分担医師の変更(平成25年3月11日(月)実施:承認)

- ② 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 治験契約書・覚書・治験協力費に関する覚書の変更(平成25年3月22日(金)実施:承認)
- ③ 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ④ 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑤ 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師、治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑥ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験
治験分担医師、治験協力者リスト、契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑦ 中外製薬株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験 治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑧ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験
治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑨ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する無作為化二重盲検臨床試験
治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑩ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3005)と既存治療を比較する無作為化非盲検2群対照試験
治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑪ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
治験責任医師、治験分担医師の職名の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Observer-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A
治験責任医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑬ 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験 治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑭ 株式会社ヤクルト本社の依頼による第1相試験
治験責任医師職名の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑮ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象とした LBH589 の第Ⅲ相試験
治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑯ シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-0501の第2相臨床試験
治験分担医師、治験責任医師職名の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑰ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第3相臨床試験 治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑱ 日本化薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫に対する NK012 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑲ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- ⑳ 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)
治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- 21 オンコテラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- 22 テルモ株式会社依頼のTCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)
治験分担医師、治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- 23 MSD株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ相試験
治験分担医師、治験契約書の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)
- 24 ヤクルト本社の依頼による化学療法未治療の進行・再発胃癌に対するS-1/CDDP療法とS-1/L-OHP療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)

	<p>25 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)</p> <p>26 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ 相試験 治験契約書、治験協力者の変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>27 小野薬品株式会社の依頼による ONO-7057 の第Ⅰ /Ⅱ 相試験 説明文書・同意文書、治験契約書の変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>28 セルジーン株式会社の依頼による難治又は再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした pomalidomide の 第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験 治験契約書、治験分担医師、治験協力者リストの変更 (平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>29 セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量 デキサメタゾン併用による第Ⅱ 相多施設共同単群オープンラベル試験 治験契約書、治験分担医師、治験協力者リストの変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>30 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験 治験責任医師の変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>31 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による他の細胞減少剤治療に不耐容性または 難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の血小板数減少の 有効性および安全性を評価する非盲検単群第Ⅲ相試験 治験責任医師の変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>32 クインタイルズ・トランスナショナルジャパン・株式会社の依頼による腎細胞癌に対する AG-013736 (Axitinib)の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>33 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Ⅲ相試験 治験契約書の変更(平成 25 年 4 月 1 日(月)実施:承認)</p> <p>34 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象としたONO-7847の小児国 内臨床試験 治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)</p> <p>35 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849第Ⅱ相(臨床)試験 治験分担医師の変更(平成25年4月1日(月)実施:承認)</p> <p>(3) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について (平成24年12月28日付け) 当院契約書の変更について (承認)</p> <p>(4) 平成24年度臨床試験支援室の業務実績報告</p> <p>(5) 次回開催予定日 平成25年 5月 13日(月) 16:00～ 予防センターA</p>
--	--