



近畿大学医学部奈良病院 第 59 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 8 月 2 日（月曜日）17：30～19：00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、城谷学、村木正人、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、
立花貞信、西浦早織

議事進行：井上雅智委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：「協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」
－腫瘍内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 臨床研究：「大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討（分 3 投与 vs 分 2 投与）」
－消化器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験」－消化器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. 臨床研究：「肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討」－消化器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 臨床研究：「肝切除術における腹腔ドレナージの有無と安全性に関する前向きコホート研究」－消化器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. 臨床研究：「外科領域を基礎疾患とする DIC 患者を対象とした薬剤治療効果の検討」－消化器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
7. 臨床研究：「JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験」－呼吸器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. 臨床研究：「本邦における ST 上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査（J-AMI）」－循環器内科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. 臨床研究：「CRPC 症例の有病性骨転移に対する塩化ストロンチウム 89 の有効性の検証」－泌尿器科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：第一三共株式会社の依頼による「骨粗鬆症患者を対象とした AMG162（denosumab）の第Ⅲ相試験」

－整形外科・リウマチ科－

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
また、同意説明文書及び治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験薬概要書の変更及び治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 治験：参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験－」－整形外科・リウマチ科－

依頼者から報告された実施計画変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

<迅速審査に関する報告>

1. 製造販売後臨床試験：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Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－

- ・試験分担医師、協力者追加
- ・試験実施計画書、別紙改訂

<報告事項>

1. 治験：第一三共株式会社の依頼による「骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第Ⅲ相試験」－整形外科・リウマチ科－

- ・治験実施体制変更
- ・治験協力者追加

2. 治験：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－

- ・治験実施体制変更
- ・治験協力者追加

3. 治験：参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験－」－整形外科・リウマチ科－

- ・治験実施体制変更
- ・治験協力者追加

4. 製造販売後臨床試験：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Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－

- ・試験実施計画書、別紙改訂

5. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のね'おト'投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験」－腫瘍内科－

- ・治験実施体制変更

6. 臨床研究「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する
-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Ⅲ相試験 (WJOG
4407G)」－腫瘍内科－

- ・症例追加・協力者追加

7. 臨床研究「EVOLUTION」－呼吸器内科－

- ・期間延長

<治験事務局連絡>

1. 治験 (JNS004) －循環器内科－ 開発中止報告
2. 治験 (S-4661) －血液内科－ 製造販売承認の取得
3. 前回議事録の承認 (HP 版)
4. 書類進捗状況
5. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 19 版・第 20 版)