



近畿大学医学部奈良病院 第 81 回治験審査委員会議事録

日時：平成 26 年 9 月 29 日(月曜日)17:30～18:15

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、椿和央、城谷学、石井智浩、竹中勇人、岩森秀樹、

西浦早織、福井愛子

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 臨床研究：「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」－脳神経外科－
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
2. 臨床研究：「COPD に対するスピリーバ・レスピマット vs. シーブリの臨床的有用性の比較検討」－呼吸器・アレルギー内科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「臍帯血移植後の EB ウイルス再活性化・再感染の病態解明と予防法・治療法の確立」－血液内科－
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
4. 臨床研究：「胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討」－消化器外科－
包括同意説明文書追加審議
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：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」－腫瘍内科－
依頼者から報告された安全性情報及び重篤な有害事象報告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。
審議結果：承認
2. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
重篤な有害事象報告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。
審議結果：承認
3. 医師主導治験：「血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験」－血液内科－
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験実施計画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
4. 臨床研究：「再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第 II 相臨床試験」－血液内科－

実施計画書及び同意説明文書の変更にに基づき、臨床研究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事項>

1. 治験：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」－腫瘍内科－
 - ・症例追加
2. 臨床研究：「新規 2 型糖尿病患者に対する経口糖尿病薬クラス別の治療効果と QOL の相関についての臨床研究」－消化器内科－
 - ・期間延長

<報告事項>

1. 治験：大塚製薬株式会社による「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」－腫瘍内科－
 - ・治験実施体制変更
 - ・代表者名変更
2. 医師主導治験：「血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験」－血液内科－
 - ・監査計画書
3. 臨床研究：「JROSG12-2」－腫瘍内科－
 - ・登録適格性確認票改訂

<中止・終了に関する報告>（臨床研究）

1. 臨床研究：「CIBIS-J」－循環器内科－
 - 上記 1 件の終了が報告された。

<委託審査>

1. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」
 - ・おじまクリニック
 - ・東濃中央クリニック

上記 2 施設での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

- ・片岡整形外科リウマチクリニック

上記 1 施設での同意説明文書変更について、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・鈴木クリニック

上記 1 施設での重篤な副作用の報告について、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<治験事務局連絡>

1. 治験（DE-098）－整形外科・リウマチ科－ 開発中止報告
2. 第 80 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
3. がん拠点病院として癌に関連する臨床研究一覧を HP 上で公開する
4. 同意不要の疫学研究に関して院内掲示と HP 上での公開を行う