



## 近畿大学医学部奈良病院 第121回治験審査委員会議事録

日時：平成31年3月18日(月曜日)17:30~18:10

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、山田秀和、若狭朋子、  
酒井美恵、家永宗昭、岩尾達良、蓬台学、島谷悠里

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。

(※前回 IRB 結果で「保留」となった同意説明文書、その他資料(『プライバシーに関する通知』)の再審議のみ)

審議結果：承認

## &lt;継続中の治験に関する審議&gt;

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

安全性情報等に関する報告書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、治験に関する変更申請書について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－

安全性情報等に関する報告書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. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－

治験終了報告書について報告した。

4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－

安全性情報等に関する報告書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、治験に関する変更申請書について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした PPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象に関する報告書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

6. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－

治験終了報告書について報告した。

<治験事務局連絡>

1. CRO（治験国内管理人）のパレクセル・インターナショナル(株)の代表者変更レターの報告
2. 第120回治験審査委員会議事録の承認（HP版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第120回治験審査委員会議事録

日時：平成31年2月25日(月曜日)17:38~18:18

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、  
花本仁、若狭朋子、酒井美恵、家永宗昭、川田和延、蓬台学、島谷悠里

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験」－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：保留(同意説明文書、プライバシーに関する通知のみ「保留」。その他、全て「承認」)

## &lt;継続中の治験に関する審議&gt;

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
安全性情報等に関する報告書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：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
安全性情報等に関する報告書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. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
治験実施状況報告書について、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
安全性情報等に関する報告書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
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－  
治験実施状況報告書について、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：日本新薬株式会社の依頼による「NS-17 の臨床第Ⅱ相試験」－血液内科－  
治験に関する変更申請書について、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－  
安全性情報等に関する報告書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  
開発の中止等に関する報告を行った。

<報告事項>

1. (治験国内管理人) クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
  - ・国内における 1302.5 治験実施計画書に対する追加事項 (Ver. 4.0) 改訂

<治験事務局連絡>

1. 第 119 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第119回治験審査委員会議事録

日時：平成31年1月7日(月曜日)17:46～17:55

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、花本仁、  
若狭朋子、石井智浩、酒井美恵、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、島谷悠里

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書別冊の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
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、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－  
治験薬概要書の改訂に基づき、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事項＞

1. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－  
・治験分担医師追加、削除

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第118回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第118回治験審査委員会議事録

日時：平成30年11月26日(月曜日)17:38~18:20

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、  
花本仁、若狭明子、酒井美恵、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 治験：日本新薬株式会社の依頼による「NS-17の臨床第II相試験」  
－血液内科－  
新規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（同意説明文書のみ「修正の上承認」。その他、全て「承認」）

## &lt;継続中の治験に関する審議&gt;

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－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
2. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書補遺1の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3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、治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験」－腫瘍内科－  
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、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
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、治験薬概要書補遺、治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

治験薬概要書、説明同意文書、アセント文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
また、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

7. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－  
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

#### <報告事項>

1. (治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
  - ・ 治験実施計画書 別添 1 改訂
2. (治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－
  - ・ 治験実施計画書 1302.5 に対する国内における追加事項 別紙 1 改訂
3. 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
  - ・ 治験実施計画書 別冊 1 改訂

#### <治験事務局連絡>

1. SMO 代表者変更の読替レター
2. 治験実施要項の改訂
3. 第 117 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 117 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 10 月 1 日(月曜日)17：36～17：46

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、  
花本仁、若狭明子、酒井美恵、家永宗昭、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;継続中の治験に関する審議&gt;

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験薬概要書 日本用補遺、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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。

審議結果：承認

3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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

## &lt;治験事務局連絡&gt;

1. 第 116 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)

## 近畿大学医学部奈良病院 第 116 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 8 月 27 日(月曜日)17：30～18：03

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、  
花本仁、若狭明子、西隈菜穂子、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
(※前回 IRB 結果で「保留」となった同意説明文書(「この治験における健康被害補償の概要について」含む)の再審議のみ)  
審議結果：修正の上承認
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－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：修正の上承認(同意説明文書のみ「修正の上承認」。その他、全て「承認」)

## ＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－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、緊急回避のための逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
また、治験実施計画書別冊の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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、治験紹介ポスター、ETHNICITY RATIONAL に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 115 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 115 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 7 月 2 日(月曜日)17:34~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、  
花本仁、石井智浩、西隈菜穂子、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－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：保留（同意説明文書（「この治験における健康被害補償の概要について（患者用）」含む）のみ「保留」。その他、全て「承認」）

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認  
また、依頼者から報告された開発の中止等に関する報告を報告した。
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－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、緊急回避のための逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
また、治験実施計画書、Amendment、治験実施計画書別冊、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 114 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
2. 治験審査委員会名簿改訂



## 近畿大学医学部奈良病院 第114回治験審査委員会議事録

日時：平成30年5月28日(月曜日)17:33～17:39

場所：1階 小会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、山田秀和、花本仁、  
若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美  
議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－  
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. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認

## &lt;迅速審査に関する報告事項&gt;

1. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
・治験分担医師削除
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－  
・治験分担医師追加、削除

## &lt;治験事務局連絡&gt;

1. 第113回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)

## 近畿大学医学部奈良病院 第 113 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 4 月 23 日(月曜日)17：32～17：49

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、花本仁、若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、  
家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－

新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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、NOTE TO FILE (同意取得手順に関して) 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：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

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、緊急回避のための逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験実施計画書別冊、治験薬概要書補遺、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 112 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)

委員長



## 近畿大学医学部奈良病院 第 112 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 3 月 26 日(月曜日)17：37～17：49

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、城谷学、宗圓聰、塩野裕之、山田秀和、花本仁、  
若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

### 審議事項

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

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、緊急回避のための逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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

#### <報告事項>

1. (治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

・治験実施計画書 1302.5 に対する国内における追加事項 別紙 1 改訂

#### <治験事務局連絡>

1. 藤本製薬代表者変更の読替レター
2. CRO (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)社名変更の読替レター
3. 第 111 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 111 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 2 月 26 日(月曜日)17：33～17：40

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、城谷学、宗圓聰、塩野裕之、山田秀和、花本仁、  
若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書改訂、添付文書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書別冊 1 改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

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。

審議結果：承認

## &lt;迅速審査に関する報告事項&gt;

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

・治験分担医師追加

## &lt;報告事項&gt;

1. (治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

・治験実施計画書 1302.5 に対する国内における追加事項 別紙 1 改訂

## &lt;治験事務局連絡&gt;

1. 第 110 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第110回治験審査委員会議事録

日時：平成30年1月29日(月曜日)17:35～17:51

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、城谷学、宗圓聰、山田秀和、花本仁、若狭朋子、  
石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3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：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施状況報告及び治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－

治験実施計画書改訂に基づき、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事項＞

1. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－

・ 治験分担医師削除

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第109回治験審査委員会議事録の承認（HP版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第109回治験審査委員会議事録

日時：平成29年12月25日(月曜日)17:34~17:46

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、八木秀男、宗圓聰、城谷学、塩野裕之、山田秀和、

若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3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、治験薬概要書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－

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、履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験実施計画書別紙 改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－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

4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした PPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

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

## &lt;治験事務局連絡&gt;

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－  
開発の中止等に関する報告
2. 審査委員会会員名簿の改訂
3. 第108回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第108回治験審査委員会議事録

日時：平成29年11月27日(月曜日)17:34～17:40

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、宗圓聰、城谷学、塩野裕之、山田秀和、若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
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、同意説明文書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－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

## ＜治験事務局連絡＞

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－ 前回「修正の上承認」事項(被験者募集手順に関する資料)の修正報告書確認
2. 第107回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)

## 近畿大学医学部奈良病院 第 107 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 10 月 30 日(月曜日)17：33～17：47

場所：1階 小会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、八木秀男、城谷学、山田秀和、若狭朋子、  
石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 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：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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、治験薬概要書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊 1、治験薬概要書、同意説明文書、被験者募集手順に関する資料に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：修正の上承認

(被験者募集手順に関する資料のみ「修正の上承認」。その他、全て「承認」)

4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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。

また、治験薬概要書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

## &lt;治験事務局連絡&gt;

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－  
開発中止等に関する報告
2. 第 106 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)

## 近畿大学医学部奈良病院 第106回治験審査委員会議事録

日時：平成29年9月11日(月曜日)17:34~17:59、18:05~18:06

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、八木秀男、宗圓聰、塩野裕之、山田秀和、若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3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、治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書別冊1、被験者募集手順に関する資料、折込チラシ、新聞5段目、案内状に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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

## ＜報告事項＞

1. (治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
・治験実施計画書1302.5に対する国内における追加事項 別紙1、別紙2 改訂

## ＜治験事務局連絡＞

1. 武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－ CRO 代表者変更についてのレター
2. 第105回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 審査資料電子化に関する手順 (案)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 105 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 7 月 31 日(月曜日)17:35～17:56

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、八木秀男、宗圓聰、城谷学、山田秀和、石井智浩、  
西隈菜穂子、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては八木委員が議事進行）

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 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：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第 2 相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書別冊 1、被験者募集広告に関する業務フロー、WEB 広告、リーフレット・ポスター、診療情報提供書に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## &lt;報告事項&gt;

1. 武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
・治験実施計画書 別紙 1 改訂

## &lt;治験事務局連絡&gt;

1. S-297995 ー腫瘍内科ー 開発の中止等に関する報告
2. 第 104 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 治験実施要綱の改訂
4. 審査資料電子化に関する手順についての検討



## 近畿大学医学部奈良病院 第104回治験審査委員会議事録

日時：平成29年6月19日(月曜日)17:36～17:53

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、八木秀男、城谷学、山田秀和、若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、  
岩尾達良、蓬台学、横山奈穂美  
(外部委員)増田政章、福岡正博

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては八木委員が議事進行）

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第2相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
5. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード変更に基づき、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事項＞

1. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
・治験分担医師の追加・削除
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・治験分担医師の削除
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
・治験分担医師の削除
4. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
・治験分担医師の追加・削除

5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イクサゾミブの第2相試験」－血液内科－
  - ・ 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除

<報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
  - ・ 治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1改訂

<治験事務局連絡>

1. 第103回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 103 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 5 月 22 日(月曜日)17:36~17:46、17:52~18:03

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、八木秀男、宗圓聰、城谷学、塩野裕之、山田秀和、  
若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美  
議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

### 審議事項

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
治験薬概要書の変更にに基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第 2 相試験」－血液内科－  
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、添付文書に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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
6. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、実施計画書 別冊 1、採便ツール一覧、採便から病院への運搬用梱包までの手順、説明文書変更に基づき、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事項>

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
・治験分担医師の追加・削除

#### <報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
  - ・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1、別紙2改訂
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－
  - ・治験実施体制変更のお知らせ
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第2相試験」－血液内科－
  - ・開発の中止等に関する報告
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第2相試験」－血液内科－
  - ・治験実施体制変更のお知らせ

<治験事務局連絡>

1. 第102回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)

## 近畿大学医学部奈良病院 第 102 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 4 月 10 日(月曜日)17:35~17:55

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、塩野裕之、八木秀男、城谷学、石井智浩、  
若狭朋子、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イクサゾミブの第 2 相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
5. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、治験参加カードの変更にに基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした PPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」－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

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 101 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第101回治験審査委員会議事録

日時：平成29年3月13日(月曜日)17:35～17:57、18:19～18:20

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、八木秀男、城谷学、石井智浩、  
若狭朋子、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

### 審議事項

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第2相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
5. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払に関して、責任医師履歴書、治験分担医師治験分担医師リストの変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：保留（遺伝子検査用同意説明文書のみ「保留」。その他、全て「承認」）
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
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。  
審議結果：承認

#### <迅速審査に関する報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第2相試験」－血液内科－  
・治験分担医師の追加・削除

#### <治験事務局連絡>

1. 第100回治験審査委員会議事録の承認（HP版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第 100 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 2 月 13 日(月曜日)17:39~17:55、18:45~18:48

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、八木秀男、城谷学、石井智浩、  
若狭朋子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

## 1. 治験：「武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験」－血液内科－

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、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、製造販売後臨床試験に移行後の費用負担について、治験薬概要書補遺 1 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：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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。

審議結果：承認

## 3. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

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、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

## 4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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、EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-MY20、EQ-5D-5L、治験実施計画書追補、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

## 5. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別冊 1、治験参加カード、FACT-Ga、FACT-G7、FACT-GaCS、口腔内/腸内細菌叢検査アンケート、採便用ツール一覧 採便から病院への運搬用梱包までの手順の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、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

## &lt;報告事項&gt;

## 1. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

・治験実施計画書 別紙 1 改訂

<治験事務局連絡>

1. BMS-247550 ー腫瘍内科ー 開発の中止等に関する報告
2. 第99回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 99 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 1 月 16 日(月曜日)17：38～17：53

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、宗圓聰、塩野裕之、八木秀男、城谷学、石井智浩、  
若狭朋子、西隈菜穂子、岩尾達良、蓬台学、川田和延、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

### 審議事項

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 II 相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

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。

審議結果：承認

3. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

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

4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

5. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－

治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。

#### <治験事務局連絡>

1. 第 98 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 98 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 12 月 5 日(月曜日)17：35～18：08

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、城谷学、石井智浩、若狭朋子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

## 1. 治験：「武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第2相試験」－血液内科－

新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

## 1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－

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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書 別冊 1 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

## 3. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

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、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

## 4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－

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、治験参加カードの変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

## 5. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－

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

## 6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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 －多施設共同オープン試験－」－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。

また、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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
  - ・治験分担医師の追加・削除
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－
  - ・治験分担医師の追加・削除
3. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－
  - ・治験分担医師の追加・削除

<報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
  - ・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1 改訂
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第III相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・治験実施計画書 別紙1 改訂

<治験事務局連絡>

1. 第97回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 97 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 10 月 24 日(月曜日)17：39～17：50

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、八木秀男、城谷学、宗圓聰、石井智浩、若狭朋子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては八木委員が議事進行）

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

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。

審議結果：承認

2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書別冊 1, 治験薬概要書, 治験薬概要書日本用補遺の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

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。

審議結果：承認

4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

5. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 96 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第96回治験審査委員会議事録

日時：平成28年9月26日(月曜日)17:30~17:51

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、八木秀男、城谷学、若狭朋子、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては八木委員が議事進行）

### 審議事項

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第II相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第III相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
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
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－  
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、患者日誌、説明文書及び同意文書、治験実施計画書、治験実施計画書追補の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第III相試験 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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 －多施設共同オープン試験－」－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。  
また、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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

#### <報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
・アバスチン添付文書の改訂、使用上注意等改訂のお知らせ

<治験事務局連絡>

1. 治験審査委員会名簿改訂報告
2. 第95回治験審査委員会議事録の承認（HP版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第95回治験審査委員会議事録

日時：平成28年8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、宗圓聰、城谷学、石井智浩、竹中勇人、岩尾達良、  
蓬台学、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究」－耳鼻咽喉科－  
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
2. 臨床研究：「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究」－小児科－  
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：棄却

#### <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  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
2. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－  
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、健康被害の補償について(被験者用、医療機関用)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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
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
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
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 補遺1の追加に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

<報告事項>

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－
  - ・間質性肺疾患に関する情報提供レター

<迅速審査に関する報告事項>

1. 観察研究：PICO レーザー－皮膚科－
  - ・
2. 観察研究：ヒト乳頭種ウイルスバイオマーカー研究－耳鼻咽喉科－
  - ・
3. 観察研究：WJOG4407GSS－腫瘍内科－
  - ・
4. 観察研究：アジア前立腺がん患者－泌尿器科－
  - ・
5. 観察研究：HAQ 調査－整形外科－
  - ・
6. 観察研究：急性心筋梗塞患者における入院時高血糖－循環器内科－
  - ・
7. 観察研究：SUPREMACY－血液内科－
  - ・
8. 観察研究：腹腔鏡下肝切除術－消化器外科－
  - ・

<治験事務局連絡>

1. 第 94 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
2. 臨床研究の終了報告について
3. 治験資料保管場所について
4. 次回委員会の日程調整について



## 近畿大学医学部奈良病院 第94回治験審査委員会議事録

日時：平成28年6月27日(月曜日)17:30~18:06

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、八木秀雄、宗圓聰、城谷学、石井智浩、竹中勇人、岩尾達良、  
蓬台学、林友典、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：「日本におけるゴーシェ病の実態」－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
2. 臨床研究：「低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 W  
－JHS MDS01」－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：修正の上承認

## ＜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：(治験国内管理人)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「進行非小  
細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為  
化試験」－腫瘍内科－  
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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロー  
ルのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした  
Ixazomibの第3相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 観察研究：リドカイン膀胱圧流動検査－泌尿器科－
2. 観察研究：腹腔鏡補助下胃切除－消化器外科－
3. 観察研究：COPD 万歩計－呼吸器内科－
4. 臨床研究：神経芽腫－小児外科－
5. 臨床研究：移植検体保存事業－血液内科－

<報告事項>

1. 治験：治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
・治験実施計画書 別紙1 改訂

<委受託審査に関する報告>

1. 「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ酸水和物の臨床的有用性に関する検討 m-GLORIA」－整形外科－

<院内製剤使用の報告>

1. 「ミアンセリン坐剤」－緩和ケア科－
2. 「チラーヂン坐剤」－緩和ケア科－

<治験事務局連絡>

1. 第93回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 93 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 5 月 16 日(月曜日)17:30~18:37

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、八木秀男、城谷学、宗圓聰、西隈菜穂子、竹中勇人、蓬台学、  
福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG8315G)」－腫瘍内科－  
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
2. 臨床研究：「下咽頭癌、喉頭癌、口腔癌Ⅲ/Ⅳ期を対象とした導入化学療法ネダプラチン+5FU+Doc 療法による第Ⅱ相試験」－腫瘍内科・耳鼻咽喉科－  
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
3. 臨床研究：「がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA) (WJOG8415L)」－腫瘍内科－  
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：「骨粗鬆症治療におけるデノスマブからの切り替えに対する検討」－整形外科－  
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

## ＜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、添付文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
3. 治験：(治験国内管理人) クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

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、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

6. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

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、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

7. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－

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、治験実施計画書補遺の追加、治験実施計画書別冊の変更、説明文書・同意文書の変更、患者日誌（乳児用）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

8. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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。

また、治験実施計画書補遺の変更、治験実施計画書別冊の変更、患者日誌（乳児用）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

#### <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－  
・治験分担医師変更

2. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

・治験分担医師変更

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

・治験分担医師変更

4. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

・治験分担医師変更

5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－

・治験分担医師変更

6. 疫学研究：関節リウマチ－整形外科－
7. 疫学研究：非小細胞肺癌治療成績－呼吸器外科－
8. 疫学研究：静脈血栓塞栓症患者－循環器内科－
9. 疫学研究：冠動脈インターベンション－循環器内科－
10. 臨床研究：WJOG8214L－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師追加
11. 臨床研究：WJOG7813L－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師追加
12. 臨床研究：WJOG7612GTR－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師追加
13. 臨床研究：WJOG7312G－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師追加
14. 臨床研究：JROSG12-2－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師追加
15. 臨床研究：PARADIGM－腫瘍内科－
  - ・研究分担医師追加
16. 臨床研究：HARUKA study－消化器内科－
  - ・期間延長
17. 臨床研究：マイクロパーティクル－循環器内科－
  - ・研究分担医師追加
18. 臨床研究：テリパラチド－整形外科－
  - ・参加人数変更
19. 臨床研究：成人再生不良性貧血－血液内科－
  - ・研究責任医師変更、期間延長
20. 臨床研究：体内鉄動態－血液内科－
  - ・研究責任医師変更、期間延長
21. 臨床研究：鉄キレート療法－血液内科－
  - ・研究責任医師変更、期間延長
22. 臨床研究：洗浄・置換血小板－血液内科－
  - ・研究責任医師変更
23. 臨床研究：CML・ニロチニブ－血液内科－
  - ・研究責任医師変更
24. 臨床研究：MDS・AZA－血液内科－
  - ・研究責任医師変更

25. 臨床研究：W-JHS NHL01－血液内科－  
・期間延長

<報告事項>

1. 治験：治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－  
・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1 改訂

<委受託審査に関する報告>

1. 「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ酸水和物の臨床的有用性に関する検討 m-GLORIA」－整形外科－

<治験事務局連絡>

1. SMO 社名変更の読替レターの報告  
2. 第92回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)  
3. 平成28年度治験審査委員会名簿について



## 近畿大学医学部奈良病院 第92回治験審査委員会議事録

日時：平成28年3月14日(月曜日)17:30~18:45

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、宗圓 聡、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、  
蓬台学、福井愛子、林 友典

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－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：修正の上承認
2. 疫学研究：「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究（及び付随研究）」－血液内科－  
新規疫学研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「高リスク小児肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験 (JPLT3-H)」－小児外科－  
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：「エベスロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究（及び付随研究）」－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：修正の上承認
5. 臨床研究：「弱視や斜視症例の両眼開放下における両眼および片眼の視機能評価」－眼科－  
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：「骨髄増殖性疾患 (MPN) の病態に関わる遺伝子変異の診断的検索研究」－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
7. 臨床研究：「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験」－耳鼻咽喉科－  
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

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－  
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：(治験国内管理人) クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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、添付文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－依頼者から報告された安  
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、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
また、治験薬概要書、重篤な有害事象一覧に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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、説明文書および同意文書の変更、患者日誌の作成に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
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。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (及び付随試験)」－腫瘍内科－  
実施状況報告に基づき、臨床研究継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
8. 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 m-GLORIA」－整形外科－  
実施状況報告に基づき、臨床研究継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

#### <報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙 1 改訂

#### <迅速審査に関する報告事項>

1. 疫学研究：IgM 型多発性骨髄腫－血液内科－

2. 疫学研究：ワルデンシュトームマクログロブリン血症－血液内科－
3. 疫学研究：子宮頸部円錐切除術－産婦人科－
4. 疫学研究：IgA 血管炎－腎臓内科－
5. 疫学研究：心電図同期心筋血流シンチグラフィ－放射線部－
6. 疫学研究：大腸癌肝転移－消化器外科－
7. 疫学研究：抗菌薬適正使用－感染制御部－
8. 臨床研究：シトルリン－小児外科－  
・期間延長
9. 臨床研究：WJOG7512L－腫瘍内科－  
・期間延長

< 治験事務局連絡 >

1. 第 91 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 91 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 1 月 25 日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、椿和央、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、  
蓬台学、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：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験」－腫瘍内科－  
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
2. 臨床研究：「局所進行直腸癌に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討 Phase I II 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
3. 臨床研究：「頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験」－放射線科－  
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

## ＜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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
依頼者から報告された安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. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－

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

6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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 -多施設共同オープン試験-」 -小児外科-

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

#### <報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」 -腫瘍内科-

・治験実施計画書 別紙 改訂

#### <迅速審査に関する報告事項>

1. 臨床研究：オメガベン -小児外科-

・期間延長

2. 臨床研究：当院施行中の固形がんを対象としたもの -小児外科-

・検査実施機関の変更

3. 臨床研究：e-GLORIA trial -整形外科-

・期間延長

4. 臨床研究：テリパラチド -整形外科-

・期間延長

5. 疫学研究：手術部位感染サーベイランス -臨床検査部-

6. 観察研究：アレルギー性鼻炎 -呼吸器内科-

#### <治験事務局連絡>

1. 第90回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)
2. 資料保管期間終了の報告



## 近畿大学医学部奈良病院 第90回治験審査委員会議事録

日時：平成27年11月30日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、宗圓聰、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、  
蓬台学、福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」－腫瘍内科－  
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
2. 臨床研究：「FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究」－産婦人科－  
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
3. 臨床研究：「再発・難治性高齢者多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+サリドマイド+デキサメタゾン（VTD）療法の安全性及び有効性の検討」－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：修正の上承認

## ＜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
2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験」－腫瘍内科－  
治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：(治験国内管理人) クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験」－腫瘍内科－  
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. 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－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験参加カードの変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

7. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－

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。

審議結果：承認

8. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」－循環器内科－

重篤な有害事象報告について責任医師の見解に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

9. 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」  
－整形外科－

重篤な有害事象報告について責任医師の見解に基づき、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：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－

・期間延長

2. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－

・治験分担医師変更

3. 臨床研究 (JROSG12-2) ー腫瘍内科－

・期間延長

4. 臨床研究 (UDON) ー腫瘍内科－

・期間延長

5. 疫学研究 (ポマリドミド) ー血液内科－

#### <報告事項>

1. 臨床研究：臨床研究 (WGOG5208L) ー腫瘍内科－

・終了報告

#### <治験事務局連絡>

1. 第89回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第 89 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 10 月 26 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、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、  
福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－依頼者から報告された安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。  
審議結果：承認
2. 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
3. 治験：(治験国内管理人) クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
治験実施計画書、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. 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－  
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
5. 臨床研究：「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/1-LV 療法 vs. FLTAX5-FU/1-LV+PTX 療法のランダム化第 II/III 相比較試験」－腫瘍内科－  
研究実施計画書の変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」－循環器内科－  
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
8. 臨床研究：「日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究」－循環器内科－  
研究実施計画書の変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

9. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー  
治験薬概要書の変更にに基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
10. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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」ー小児外科ー  
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、説明文書・同意文書、アセント文書の変更にに基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
11. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」ー整形外科ー  
一年の継続審査に基づき、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. 疫学研究：疫学研究 (QOL 調査) ー皮膚科ー
2. 疫学研究：疫学研究 (Asian myeloma network) ー血液内科ー

<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」ー腫瘍内科ー  
・添付文書 改訂
2. 治験：治験：(治験国内管理人) クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」ー腫瘍内科ー  
・治験実施計画書 別紙 改訂

<治験事務局連絡>

1. 第 88 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 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」ー腫瘍内科ー  
代表者の役職変更についてのレター



## 近畿大学医学部奈良病院 第 88 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 9 月 7 日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、宗圓聡、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、  
蓬台学、福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 臨床研究：「前立腺肥大症患者における選択的 alpha1 阻害剤無効例に対する tadalafil の変更による治療効果の検証」－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：保留
2. 臨床研究：「前立腺肥大症患者における選択的 alpha1 阻害剤無効例に対する tadalafil の追加効果の検証」－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：保留

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

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：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－  
治験薬概要書、治験薬概要書日本版補遺、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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
5. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
6. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」－循環器内科－  
試験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 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欠乏を示す患者を対象とした

FPF3400 の第Ⅲ相試験 「多施設共同オープン試験」 -小児外科-

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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

8. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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 -多施設共同オープン試験」 -小児外科-

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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、症例報告書の見本、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

<迅速審査に関する報告事項>

1. 疫学研究：先天性横隔膜ヘルニアにおいて横隔膜の過矯正が胃食道逆流症および胸郭変形に及ぼす影響に関する検討 -小児外科-

<報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) 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「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」 -腫瘍内科-
  - ・治験実施計画書 別紙 改訂
2. 自主研究：「真皮乳頭突起形状と皮膚老化に関する研究」 -皮膚科-
  - ・期間延長
3. 臨床研究：「中心静脈カテーテル感染症に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法プロトコルの策定に関する研究」 -小児外科-
  - ・期間延長

<治験事務局連絡>

1. 治験 (DE-096) -整形外科・リウマチ科- 開発中止報告
2. 第 87 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 奈良病院 HP 治験審査委員会情報の整備について
4. 迅速審査時の申請書類 (案) について



## 近畿大学医学部奈良病院 第 87 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 7 月 27 日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、椿和央、宗圓聡、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、  
岩尾達良、蓬台学、福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「抗血栓療法症例における光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)の安全性と有用性に関する前向き研究」－泌尿器科－  
新規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
2. 臨床研究：「2 型糖尿病に対するイプラグリフロジン 50mg 投与例ならびに 100mg 増量例の臨床効果および安全性の検討 (HARUKA Study)」－消化器内科－  
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
3. 臨床研究：「日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討」－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

#### <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：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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

#### <迅速審査に関する報告事項>

1. 自主研究：S-1 予後因子 －消化器外科－
2. 自主研究：喘息関連因子 －呼吸器内科－
3. 疫学研究：I-UNITE study －消化器内科－  
・期間延長

#### <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－  
・治験実施計画書 別紙 改訂
2. 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－  
・治験実施計画書 別添資料 1、別添資料 2 改訂

3. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・治験実施計画書 Protocol Reference 1 改訂
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib の第 3 相試験」－血液内科－
  - ・治験実施計画書 別紙、Study Structure 改訂
5. 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－
  - ・モニタリング報告書
6. 臨床研究：「WGOG6210」－腫瘍内科－
  - ・WJOG 理事長、グループ代表者変更
7. 臨床研究：「WGOG5610」－腫瘍内科－
  - ・WJOG 理事長、グループ代表者変更
8. 臨床研究：「WGOG7512」－腫瘍内科－
  - ・WJOG 理事長、グループ代表者変更

<治験事務局連絡>

1. 第 85 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. SOP 改訂
3. 次回治験審査委員会日程について
4. 疫学研究・観察研究申請書類記載内容について



## 近畿大学医学部奈良病院 第 86 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 6 月 22 日(月曜日)17:30~19:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、蓬台学、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. 治験：(治験国内管理人) クイнта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進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－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：修正の上承認
2. 臨床研究：「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)」－腫瘍内科－  
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
3. 臨床研究：「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)」－腫瘍内科－  
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：「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II の付随研究)」－腫瘍内科－  
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

#### <実施の報告(付議不要)>

1. 疫学研究：「大腸腫瘍による腸閉塞に対する減圧治療(主に大腸ステント)の有効性に関する疫学研究」－消化器外科－
2. 疫学研究：「同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討」－血液内科－
3. 自主研究：「重症先天性心疾患における術後急性腎不全に対する経皮経右心房アプローチによる持続的血液浄化療法の有用性」－心臓血管外科－
4. 疫学研究：「日本人工関節登録制度」－整形外科－
5. 疫学研究：「胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究」－消化器外科－
6. 自主研究：「急性心筋梗塞患者における脂肪酸分画についての臨床研究」－循環器内科－
7. 自主研究：「冠動脈造影検査施行患者における脂肪酸分画についての臨床研究」－循環器内科－
8. 自主研究：「経皮的冠動脈インターベンション(PCI)におけるバルーン拡張圧と病変の VH-IVUS 所見の関連についての臨床研究」－循環器内科－
9. 自主研究：「経皮的冠動脈インターベンション(PCI)におけるバルーン拡張後の標的病変の VH-IVUS 所見の変化についての臨床研究」－循環器内科－
10. 自主研究：「大腿動脈穿刺法による経皮的血管インターベンション患者の経皮的血管形成術用穿刺部止血材料(エクソシール)による止血時の凝固時間(ACT)の短縮についての臨床研究」－循環器内科－
11. 自主研究：「当院で留置した通常金属ステント(BMS)および薬剤溶出性ステント(DES)の長期成績についての臨床研究」－循環器内科－

上記 11 件の付議不要申請に関する承認が報告された。

#### <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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：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－  
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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験」－血液内科－  
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。  
審議結果：承認
5. 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欠乏を示す患者を対象としたFPF3400の第Ⅲ相試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
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。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究」－腫瘍内科－  
実施計画書変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究（e-GLORIA trial）」－整形外科－  
当該臨床研究で発生した重篤な副作用報告に基づき、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：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験」－腫瘍内科－
  - ・同意説明文書改訂、期間延長
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欠乏を示す患者を対象としたFPF3400の第Ⅲ相試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
  - ・治験分担医師削除
3. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
  - ・治験分担医師削除

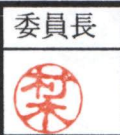
4. 治験：日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・ 治験分担医師変更

<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－
  - ・ 治験実施計画書 別添資料 2、別添資料 3 改訂

<治験事務局連絡>

1. 平成 27 年度治験審査委員の変更
2. 第 85 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応について
4. 治験実施要綱 (奈良病院版) と読替表の HP への公開について



## 近畿大学医学部奈良病院 第 85 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 4 月 27 日(月曜日)17：30～18：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、  
岩尾達良、蓬台学、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. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－  
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：「若年者自然気胸手術における胸膜被覆が術後再発率に及ぼす影響を調査する多施設共同後向き観察研究」－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
3. 臨床研究：「RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験」－腫瘍内科－  
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

#### <実施の報告(付議不要)>

1. 自主研究：「気仙沼水産資源活用研究会の開発した、サメ軟骨のコラーゲンを含む、化粧水の有用性(保湿機能)についての検討」－皮膚科－
2. 疫学研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー(コホートⅢ)」－循環器内科－  
上記 2 件の付議不要申請に関する承認が報告された。

#### <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：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－  
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。  
審議結果：承認
3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、説明文書・同意文書補助資料の追加及び被験者の募集手順に関する資料の追加に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

4. 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 -多施設共同オープン試験-」-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
5. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」-循環器内科-  
当該臨床研究で発生した重篤な副作用報告に基づき、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. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」-呼吸器・アレルギー内科-
  - ・試験分担医師削除

#### <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-
  - ・CRO 住所変更
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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 -多施設共同オープン試験-」-小児外科-
  - ・実施体制変更
3. 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 -多施設共同オープン試験-」-小児外科-
  - ・実施体制変更

#### <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」
  - 1 施設の委託審査申請が承認された。
  - 14 施設の継続審査が承認された。

#### <治験事務局連絡>

1. 平成 27 年度治験審査委員の承認
2. 第 84 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応について



## 近畿大学医学部奈良病院 第84回治験審査委員会議事録

日時：平成27年3月2日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、福田健、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. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留 後日承認

## ＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「乳癌の術前評価における18F-FDG PETの有用性の定量的検討」－放射線科－  
上記1件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## ＜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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更及び治験期間の延長に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：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－  
治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験」－腫瘍内科－

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

4. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－

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、試験継続の妥当性を審議した。

また、実施計画書及び同意説明文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 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欠乏を示す患者を対象としたFPF3400の第Ⅲ相試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

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、実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 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 –多施設共同オープン試験–」 –小児外科–  
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、実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 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–  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
8. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」 –循環器内科–  
当該臨床研究で発生した重篤な副作用報告に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
9. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」 –整形外科–  
実施計画書及び同意説明文書変更に基づき、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–
  - ・症例追加
2. 臨床研究：「BBG01」 –小児外科–
  - ・期間延長

#### <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」
  - ・おあしす内科リウマチクリニック上記1施設での臨床研究実施の継続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. 第83回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)
2. 臨床研究各書式改訂について



## 近畿大学医学部奈良病院 第 83 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 1 月 19 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、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、福田健  
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

## &lt;新規申請&gt;

1. 臨床研究：「医食農連携を基盤とした慢性腎臓病（CKD）患者の QOL 向上に向けた 新たな食事・栄養療法の開発」－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

## &lt;実施の報告（付議不要）&gt;

1. 疫学研究：「COPD に対するウルティプロ®の臨床的効果についての検討」－呼吸器内科－
2. 疫学研究：「喘息患者におけるアドエアエアゾールからフルティフォーム切替後の変化についての調査」－呼吸器内科－
3. 疫学研究：「気管支喘息に対するチオトロピウム（スピリーバ®レスピマット®）の臨床的効果についての検討」－呼吸器内科－
4. 疫学研究：「喘息患者におけるアドエア®ディスカス®からレルベア®エリプタ®切替の有効性・同等性・操作性についての検討」－呼吸器内科－

上記 4 件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

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
2. 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－  
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
3. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－  
患者日誌変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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欠乏を示す患者を対象とした PPF3400 の第 III 相試験 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
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

5. 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」ー小児外科ー  
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。  
また、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
6. 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」ー血液内科ー  
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。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」ー整形外科・リウマチ科ー  
実施状況報告書及び院内広告に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の1日1回投与方法とリン酸フルダラビン (Flu) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験」ー血液内科ー  
実施計画書及び同意説明文書変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
9. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の1日1回投与方法とシクロフォスファミド (Cy) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験」ー血液内科ー  
実施計画書及び同意説明文書変更に基づき、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」ー腫瘍内科ー  
・症例追加
2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」ー腫瘍内科ー  
・同意説明文書変更  
・期間延長
3. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」ー整形外科・リウマチ科ー  
・期間延長

#### <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」ー腫瘍内科ー  
・添付文書改訂
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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー  
・実施体制変更
3. 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」ー小児外科ー  
・実施体制変更

<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」  
16施設での委託審査申請が承認された。  
当院の実施計画書・同意説明文書変更・院内広告追加に伴う委託審査

<治験事務局連絡>

1. 第82回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表（第31版）
3. 治験事務局業務手順書改訂に伴う読替え（2015/1/15）



## 近畿大学医学部奈良病院 第 82 回治験審査委員会議事録

日時：平成 26 年 11 月 17 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、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、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：「在宅排尿機能検査としての携帯式尿流量率計の課題の抽出と有用性の検証－多施設共同 後期臨床検証」－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
2. 臨床研究：「消化器癌患者の血中に存在する遊離癌細胞塊の同定と性質の機能解析に関する研究」－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（試験実施は運営協議会承認後）

## ＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ」－心臓血管外科－
2. 疫学研究：「造血管悪性腫瘍化学療法に対する悪心嘔吐調査」－血液内科－

上記 2 件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## ＜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：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－  
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。  
審議結果：承認
3. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
治験実施状況報告に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－  
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、治験実施計画書及び同意説明文書、補償の基準変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 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－

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。

また、治験実施計画書及び補償の基準変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 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。

審議結果：承認

7. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」－整形外科・リウマチ科－

実施状況報告書に基づき、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. 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－  
・治験分担医師変更
3. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬からNZL-228への治療切替試験」－腫瘍内科－  
・治験分担医師変更
4. 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mFOLFOX6 + bevacizumab (BV)療法、または、XELOX + BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究 (WJOG7612GTR)」－腫瘍内科－  
・期間延長
5. 臨床研究：「化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験 (WJOG7512L)」－腫瘍内科－  
・一時登録票、二次登録票改訂
6. 臨床研究：「切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1, irinotecan, bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第III相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－  
・解析項目の追加等
7. 臨床研究：「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)におけるリポソーム化ドキソルビシン(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 (JGOG3018)」－産婦人科－  
・責任医師・分担医師変更
8. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 (TOWER-GO)」－整形外科・リウマチ科－  
・試験薬剤形追加・薬価改定に伴う費用負担記載の変更

<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－
  - ・CRO 代表者名変更
  - ・治験実施計画書 別添資料 2
2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－
  - ・CRO 代表者及び住所の変更

<中止・終了に関する報告> (臨床研究)

1. 臨床研究：「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Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－

上記 1 件の終了が報告された。

<治験事務局連絡>

1. 第 81 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)



## 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. シープ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



## 近畿大学医学部奈良病院 第 80 回治験審査委員会議事録

日時：平成 26 年 7 月 28 日(月曜日)18:00~19:00

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、西隈菜穂子、福田健、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

## &lt;新規申請&gt;

1. 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 mFOLFOX6+bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX+BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究」－腫瘍内科－  
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
2. 臨床研究：「胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験」－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：保留
3. 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－  
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：保留
4. 臨床研究：「初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究」－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

## &lt;実施の報告（付議不要）&gt;

1. 疫学研究：「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」－救命救急科－
2. 疫学研究：「COPD に対するシーブリの臨床的効果についての検討」－呼吸器・アレルギー内科－

上記 2 件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

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。  
また、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. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
また、添付文書、同意説明文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
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、治験実施計画書及び同意説明文書、補償制度の概要等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. 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」ー小児外科ー

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、治験実施計画書及び同意説明文書、補償制度の概要等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 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」ー血液内科ー  
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。

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」ー腫瘍内科ー  
・症例追加
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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー  
・治験分担医師変更
3. 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」ー小児外科ー  
・治験分担医師変更
4. 臨床研究：「e-GLORIA trial」ー整形外科・リウマチ科ー  
・同意説明文書の誤記訂正等
5. 臨床研究：「Flu・ivBu」ー血液内科ー  
・期間延長
6. 臨床研究：「Cy・ivBu」ー腫瘍内科ー  
・期間延長
7. 臨床研究：「頭頸部癌 DC 療法」ー耳鼻咽喉科ー  
・試験責任医師変更

#### <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」  
・せきぐちクリニック

上記 1 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

#### <治験事務局連絡>

1. 第 79 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第79回治験審査委員会議事録

日時：平成26年6月23日(月曜日)17:30～18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、福田健、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：「日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究」－腫瘍内科－  
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
2. 臨床研究：「大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial (標準投与 / 隔日投与) CSGO-CR1401」－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：「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」－  
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：保留

## ＜実施の報告(付議不要)＞

1. 疫学研究：「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランス構築に関する研究」－感染制御部－  
上記1件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

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－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
2. 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
3. 臨床研究：「冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」－循環器内科－  
実施計画変更に基づき、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. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－  
・治験分担医師変更

3. 臨床研究：「HERBIS-2」－腫瘍内科－
  - ・試験分担医師変更
4. 臨床研究：「WJOG5610」－腫瘍内科－
  - ・試験分担医師変更
5. 臨床研究：「HERBIS4-A」－腫瘍内科－
  - ・試験分担医師変更

<報告事項>

1. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－
  - ・CRO 社名変更

<中止・終了に関する報告>（臨床研究）

1. 臨床研究：「初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験」－血液内科－  
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」
  - ・さいとう整形外科リウマチ科

上記1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

- ・下北沢病院
- ・おあしす内科リウマチ科クリニック

上記2施設での同意説明文書変更・分担医師変更について、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<治験事務局連絡>

1. 第78回治験審査委員会議事録の承認（HP版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第78回治験審査委員会議事録

日時：平成26年5月26日(月曜日)17:30~19:10

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、福田健、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：「中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する研究」－耳鼻咽喉科－  
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：「心房細動の洞調律化による血液中のマイクロパーティクル(MP: microparticle)の変動に関する研究」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「女性の下部尿路症状に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬シロドシンとウラピジルの無作為比較臨床試験」－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：保留
4. 臨床研究：「中心静脈カテーテル感染症に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法プロトコルの策定に関する研究」－小児外科－  
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。

## ＜実施の報告(付議不要)＞

1. 疫学研究：「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」－循環器内科－  
上記1件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## ＜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、重篤な有害事象報告及び逸脱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。  
また、説明・同意文書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：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－  
治験実施計画書変更書、被験者への支払いに関する資料及び説明文書・同意文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 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欠乏を示す患者を対象としたFPF3400の第III相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－  
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. 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 -多施設共同オープン試験-」-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。  
また、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
5. 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。  
審議結果：承認
6. 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」-整形外科-  
同意説明文書の変更に基づき、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-  
・治験分担医師変更 ・症例追加
2. 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-  
・治験分担医師変更
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-  
・治験分担医師変更 ・治験実施計画書別紙 ・モニタリングの実施に関する手順書  
・監査の実施に関する手順書 ・監査計画書 ・被験者の健康被害補償に関する手順書
4. 臨床研究：「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/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験」-腫瘍内科-  
・試験分担医師変更 (人事異動に伴い)
5. 臨床研究：「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第 II 相試験」-耳鼻咽喉科・腫瘍内科・歯科口腔外科-  
・試験分担医師変更 (人事異動に伴い) ・期間延長
6. 臨床研究：「C 型代償性肝硬変症例に対するペグインターフェロン  $\alpha$ -2a、リバビリン併用療法の有効性・安全性の検討」-消化器・内分泌内科-  
・期間延長
7. 臨床研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー (コホート II)」-循環器内科-  
・期間延長
8. 臨床研究：「心血管インターベンション」-循環器内科-  
・期間延長
9. 臨床研究：「3D 経壁心エコー」-循環器内科-  
・期間延長
10. 臨床研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) のレジストリー」-循環器内科-  
・期間延長
11. 臨床研究：「慢性心不全における  $\beta$  遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J)」-循環

器内科一

- ・期間延長

12. 臨床研究：「リーブ 21 の発毛実績の調査分析」－皮膚科－

- ・期間延長

13. 臨床研究：「水痘ワクチン」－皮膚科－

- ・期間延長

14. 臨床研究：「皮膚の老化因子」－腫瘍内科－

- ・期間延長

15. 臨床研究：「皮膚の老化マーカー」－皮膚科－

- ・期間延長

16. 臨床研究：「シトルリン」－小児外科－

- ・期間延長

17. 臨床研究：「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」－循環器内科－

- ・人事異動と EXPAND 研究の実施体制変更

18. 疫学研究：「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 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究（WJOG6611）」－腫瘍内科－

- ・事務局責任医師の所属変更と事務局の所在地変更

<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

2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－

- ・治験実施体制変更

3. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－

- ・試験協力者変更
- ・安全性情報既知事象への変更

<中止・終了に関する報告>（臨床研究）

下記 24 件の臨床研究の終了について報告

腫瘍内科 1 件    心臓血管外科 1 件    皮膚科 1 件    循環器内科 6 件    整形外科 4 件  
外科 9 件    呼吸器内科 2 件

<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」

- ・医療法人社団星輝会 松原リウマチ科・整形外科
- ・社会医療法人社団熊本丸太会 熊本整形外科病院
- ・医療法人鶴整会 鶴上整形外科リウマチ科
- ・井上整形外科

- ・そしがや大蔵クリニック
- ・医療社団法人青泉会 下北沢病院
- ・白沢整形外科医院

上記7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

- ・佐川昭リウマチクリニック
- ・駒沢・風の診療所
- ・健康館 鈴木クリニック

上記3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

#### <治験事務局連絡>

1. 第77回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
2. 平成26年度治験審査委員会委員名簿について



## 近畿大学医学部奈良病院 第77回治験審査委員会議事録

日時：平成26年3月17日(月曜日)18:00~19:10

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、山内勝治、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、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. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
2. 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－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法と Capecitabine+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験」－腫瘍内科－  
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。
4. 臨床研究：「測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法と Capecitabine +CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験」－腫瘍内科－  
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
5. 臨床研究：「下肢浮腫と夜間頻尿の関連性について」－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
6. 臨床研究：「新たに製作されたレッドフィルターバーを用いた斜視の抑制および斜位の維持能力の評価に関する検討」－眼科－  
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

## ＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「年齢推定可視化技術による加齢変化の検討」－皮膚科－  
上記1件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

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－  
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

2. 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」  
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. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
また、試験実施計画書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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 －多施設共同オープン試験－」－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
5. 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－  
治験参加カードに基づき、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事項>

1. 臨床研究：「子宮頸管チューブ」－産婦人科－
  - ・臨床研究分担医師変更

<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」
  - ・駒沢・風の診療所
  - ・佐川昭リウマチクリニック
  - ・健康館 鈴木クリニック
  - ・医療法人社団 片山整形外科リウマチ科クリニック

上記 4 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

<治験事務局連絡>

1. 第 76 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第76回治験審査委員会議事録

日時：平成26年2月3日(月曜日)17:30~18:45

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、宗圓聰、城谷学、山内勝治、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、西浦早織、福井愛子

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討」－整形外科・リウマチ科－  
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：「敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究 TPTD study Group」－救命救急科－  
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. 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－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## &lt;実施の報告(付議不要)&gt;

1. 疫学研究：「LUNG-SAFE study (急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)」－救命救急科－
2. 疫学研究：「低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査」－救命救急科－
3. 疫学研究：「第11次ATL全国実態調査研究」－血液内科－
4. 疫学研究：「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設後ろ向きコホート研究」－循環器内科－
5. 疫学研究：「重症児や在宅医療を受ける子どもの栄養と成長に関する調査」－小児外科－

上記1~4の4件の付議不要申請に関する承認が報告され、5は実施期間が3月31日までであり迅速審査が必要であったため当日審議を行い承認された。

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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、治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。  
審議結果：承認
2. 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」  
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。  
審議結果：承認
3. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第III相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－  
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

5. 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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
依頼者から報告された安全性情報およ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。  
また、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
6. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1 日 1 回投与方法とシクロフォスファミド (Cy) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験」－血液内科－  
付随研究参加について妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1 日 1 回投与方法とリン酸フルダラピン (Flu) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験」－血液内科－  
付随研究参加について妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」－循環器内科－  
賠償保険加入に伴う同意説明文書改訂に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
9. 臨床研究：「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」－循環器内科－  
賠償保険加入に伴う同意説明文書改訂に基づき、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. 臨床研究：「臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－  
・臨床研究分担医師変更（臨床研究協力者変更含む）
2. 臨床研究：「COPD」－呼吸器・アレルギー内科－  
・期間延長
3. 臨床研究：「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Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－  
・期間短縮
4. 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」－整形外科・リウマチ科－  
・統計解析アドバイザー追記
5. 臨床研究：「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究」－循環器内科－  
・事務局内体制変更
6. 臨床研究：「ベンダムスチン」－血液内科－  
・登録期間延長 誤植訂正 研究代表者の所属変更

7. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－
- ・試験分担医師変更

<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」  
医療法人 修礼会 おあしす内科 リウマチ科クリニック  
上記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

<治験事務局連絡>

1. 治験（MK-663）－整形外科・リウマチ科－ 開発中止
2. 治験（OPC-12759）－眼科－ 製造販売承認取得
3. 第75回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
4. 医師主導治験におけるSOP読み替え表について



## 近畿大学医学部奈良病院 第75回治験審査委員会議事録

日時：平成25年11月25日(月曜日)17:30~19:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、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：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」－整形外科・リウマチ科－  
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：「RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」－腫瘍内科－  
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
3. 臨床研究：「前立腺癌に対するデガレリクス/抗アンドロゲン剤併用療法の有用性に関する臨床研究」－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
4. 臨床研究：「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」－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
5. 臨床研究：「MDS 移植後再発に対するアザシチジン投与の有効性と安全性の検討」－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
6. 臨床研究：「冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」－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：再審議

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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、治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。  
審議結果：承認
2. 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－  
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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

3. 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」  
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。  
審議結果：承認
4. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第 III 相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
5. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
また、治験実施状況報告に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－  
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 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 －多施設共同オープン試験－」－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。  
また、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告事項>

1. 臨床研究：「Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の *KRAS* 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究」－腫瘍内科－  
・期間延長 実施計画変更
2. 臨床研究：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－  
・実施計画変更
3. 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－  
・期間延長
4. 臨床研究：「イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病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第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》」－血液内科－  
・実施計画変更
5. 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試験」－消化器内科－  
・実施計画変更
6. 臨床研究：「骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」－血液内科－  
・実施計画変更

7. 臨床研究：「救命救急領域のDIC患者を対象とした薬剤治療効果の検討」－救命救急科－  
・期間延長
8. 臨床研究：「吸入ステロイド薬による治療で喘息コントロール不十分な症例に対するブデソニド/ホルモテロール配合剤160/4.5 $\mu$ g製剤を用いたStep-up therapyとStep-down therapyの喘息コントロール効果を検討する非盲検無作為化並行群間試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・目標症例数変更 ・期間延長

<報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更 ・治験協力者変更
2. 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－  
・治験協力者変更
3. 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」  
・治験協力者変更
4. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・症例組み入れについて ・試験協力者変更
5. 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欠乏を示す患者を対象としたFPF3400の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－  
・治験協力者変更
6. 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－  
・治験薬使用期限について ・治験協力者変更
7. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－  
・研究協力者変更
8. 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5-fluorouracil(5-FU)/leovorin(L-V) + oxaliplatin (L-OHP) + bevacizumab (BEV) 併用療法対5-FU/ L-V + 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－  
・研究協力者変更
9. 臨床研究：「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Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－  
・研究協力者変更
10. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験 (WJOG5208L)」－腫瘍内科－  
・研究協力者変更

<治験事務局連絡>

1. 第74回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)
2. 臨床研究代理審査について
3. 医師主導の臨床研究新規申請時の準備事項一覧・申請の流れについて
4. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第30版)



## 近畿大学医学部奈良病院 第74回治験審査委員会議事録

日時：平成25年10月7日(月曜日)17:30~18:30

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、宗圓聰、山内勝治、西隈菜穂子、福田健、  
岩森秀樹、南直宏、西浦早織、福井愛子

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

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」－整形外科・リウマチ科－  
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：「ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究」－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
3. 臨床研究：「術後化学療法にOxliplatinを用いた大腸癌再発例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討」－腫瘍内科－  
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

## &lt;実施の報告（付議不要）&gt;

1. 疫学研究：「インスリン製剤とシタグリブチン併用による有用性の検討 前向き観察研究」－消化器内科－
  2. 疫学研究：「胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究」－小児外科－
- 上記2件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験」－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。  
審議結果：承認
2. 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－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
3. 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－  
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。  
審議結果：承認
4. 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」  
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。  
審議結果：承認
5. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
重篤な有害事象報告について責任医師の見解に基づき、試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事項>

1. 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 -多施設共同オープン試験-」-小児外科-
  - ・ 治験分担医師変更

<治験事務局連絡>

1. 第 73 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験 (BMS-247550) -腫瘍内科- 開発中止報告
3. 臨床研究審査審議書を廃止し、治験に関する審議書は継続とする。
4. 院内製剤の使用について、11 月の薬事委員会での各製剤の承認後、治験審査委員会において審議すること。



## 近畿大学医学部奈良病院 第73回治験審査委員会議事録

日時：平成25年8月26日(月曜日)17:30~19:10

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、山内勝治、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、  
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：「再発及び遠隔転移食道癌を対象としたネダプラチン+5-FU+ドセタキセル療法第I相臨床試験」  
－腫瘍内科－  
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。
2. 臨床研究：「骨粗鬆症治療におけるBP製剤効果不十分例に対する新カルシチュウD3併用に関する検討」  
－整形外科・リウマチ科－  
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：却下
3. 臨床研究：「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」－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
4. 臨床研究：「慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験(CIBIS-J)」－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
5. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与方法とリン酸フルダラピン(Flu)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験」－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
6. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与方法とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験」  
－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

#### <実施の報告(付議不要)>

1. 疫学研究：「内因性院外心肺停止症例のPosmortem CTの検討」－救命救急科－
2. 疫学研究：「Successful management of severe penetrating abdominal aortic injury by the Pringle maneuver and thoracic aortic cross-clamping」－救命救急科－
3. 疫学研究：「A direct hemoadsorption for MOF caused by a Gloydius Blomhoffii bite : a case report」  
－救命救急科－
4. 疫学研究：「体表冷却システムが有効であったⅢ度熱中症の1例」－救命救急科－
5. 疫学研究：「一酸化窒素(NO)吸入療法患者周辺のNOX分析」－救命救急科－
6. 疫学研究：「一酸化窒素吸入療法により人工呼吸管理が回避できた間質性肺炎急性増悪の一例」－救命救急科－
7. 疫学研究：「多嚢胞性腎症合併の嚢胞感染性敗血症性ショックに対し脂溶性抗生剤(パズフロキサシンメシル)が著効した一症例」－救命救急科－
8. 疫学研究：「心拍再開後モニター心電図で特異なST変化が認められた1例」－救命救急科－

上記8件の付議不要申請に関する承認が報告された。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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：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－  
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。  
審議結果：承認
3. 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」  
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、治験実施計画書、説明・同意文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
5. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
重篤な有害事象報告について責任医師の見解に基づき、試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事項>

1. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－  
・治験分担医師変更
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－  
・治験分担医師変更
3. 臨床研究：「塩化ストロンチウム Sr89」－泌尿器科－  
・期間延長
4. 臨床研究：「後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者に対する XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の併用第Ⅱ相臨床試験 (ASCA 試験)」－腫瘍内科－  
・研究責任医師 ・分担医師変更
5. 臨床研究：「PALODEX-C」－腫瘍内科－  
・研究責任医師 ・分担医師変更
6. 臨床研究：「局所進行・再発下部直腸癌に対する TS-1/Radiation 併用療法を用いた術前化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」－消化器外科－  
・期間延長
7. 臨床研究：「StageⅢb 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Ⅲ相試験」－消化器外科－  
・期間延長

<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」
  - ・軽微な実施計画変更
2. 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－
  - ・治験協力者変更
3. 治験：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「COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第III相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・治験協力者変更
4. 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5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(1-LV)+oxaliplatin [L-OHP]+bevacizumab(BEV)併用療法対5-FU/1-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－
  - ・研究協力者変更
5. 臨床研究：「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III相試験(WJOG5108L)」  
－腫瘍内科－
  - ・研究協力者変更
6. 臨床研究：「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III相臨床試験(WJOG5208L)」－腫瘍内科－
  - ・研究協力者変更
7. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－
  - ・研究協力者変更

<治験事務局連絡>

1. 第72回治験審査委員会議事録の承認(HP版)
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表(第29版)
3. 院内製剤の使用時、院内製剤の調製及び使用に関する指針に基づき治験審査委員会で審議を行う必要があること。
4. 今後の治験の症例記録について、文書作成等での取り込みを検討していくこと。



## 近畿大学医学部奈良病院 第72回治験審査委員会議事録

日時：平成25年7月8日(月曜日)17:30~19:15

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、宗圓聰、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、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：「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))」－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
2. 臨床研究：「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 JCOG1210/WJOG7813L」－腫瘍内科－  
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
3. 臨床研究：「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/1-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 ver1.0」－腫瘍内科－  
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：「胆道がん切除例または非切除例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討(KHB01301)」－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 後日誤記修正の同意説明文書が提出された。
5. 臨床研究：「症例特異的プライマーを用いた多発性骨髄腫微小残存病変(MRD)の検出と予後に関する検討」－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
6. 臨床研究：「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 Study to establish intestinal transplant for intestinal failure 腸管不全の予後因子に関する調査」－小児外科－  
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
7. 臨床研究：「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5-FU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」－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。

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験」－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。  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。  
審議結果：承認

2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－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。  
審議結果：承認
3. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
依頼者から報告された安全性情報およ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、試験継続の妥当性を審議した。  
また、説明文書・同意文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 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－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「ABI-007 の胃痛患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病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第Ⅱ相臨床試験」 Stop Nilotinib trial (NILSt trial)－血液内科－  
実施計画変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病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相臨床試験」 Switch to nilotinib trial (NILSw trial)－血液内科－  
実施計画変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
9. 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ薬物動態の検討」－血液内科－  
実施計画変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
10. 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試験」－消化器・内分泌内科－  
実施計画変更に基づき、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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）

#### <報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施体制変更
3. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・ 治験実施体制変更
4. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・ 試験協力者変更
5. 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－
  - ・ 治験実施体制変更
6. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
  - ・ 治験協力者変更
7. 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－
  - ・ 治験協力者変更

#### <治験事務局連絡>

1. 第 71 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
2. 第 71 回治験審査委員会審議議題 臨床研究：「CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験」－血液内科－の同意説明文書内「誤記」確認報告



## 近畿大学医学部奈良病院 第71回治験審査委員会議事録

日時：平成25年6月13日（木曜日）17：30～18：40

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、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：「COPD に対するグリコピロニウム（シーブリー®）の臨床的効果についての検討」－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。
2. 臨床研究：「慢性閉塞性肺疾患（COPD）における骨粗鬆症合併とその寄与因子の検討」－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：承認
3. 臨床研究：「CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験」－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：修正の上承認 後日稟議にて承認した。

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－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。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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。  
審議結果：承認
3. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
4. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
重篤な有害事象報告に基づき、試験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
5. 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－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

6. 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－  
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。  
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告事項>

1. 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 5-fluorouracil (5-FU)/leovorinate calcium (I-LV)+oxaliplatin (L-OHP) +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ I-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－
  - ・試験実施計画書改訂
2. 臨床研究：「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がんに対するカボプラチン+ペトリセト+ペバシマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトリセト+ペバシマブ併用療法をペバシマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L)」－腫瘍内科－
  - ・試験実施計画書改訂・分担医師変更

<報告事項>

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－
  - ・治験実施体制変更
2. 治験：あすか製薬株式会社による「BNP7787 の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験 (第Ⅲ相)」－腫瘍内科－
  - ・開発中止の報告

<治験事務局連絡>

1. 第 70 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 28 版)
3. 治験審査委員会開催日について



## 近畿大学医学部奈良病院 第70回治験審査委員会議事録

日時：平成25年5月16日（木曜日）17:30～19:30

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、山内勝治、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、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. 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」新規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 後日修正内容を確認した。
2. 臨床研究：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験（WJOG7512L）－腫瘍内科－  
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：「遠隔・再発頭頸部がんに対するパクリタキセル＋カルボプラチン＋セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験」－耳鼻咽喉科・腫瘍内科・歯科口腔外科－  
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。
4. 臨床研究：「レナリドミド・デキサメタゾン併用療法治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド・シクロフォスファミド・デキサメタゾン併用療法の有効性・安全性確認試験」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
5. 臨床研究：「吸入ステロイド薬による治療で喘息コントロール不十分な症例に対するブデソニド/ホルモテロール配合剤160/4.5μg製剤を用いたStep-up therapyとStep-down therapyの喘息コントロール効果を検討する非盲検無作為化並行群間試験」－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：承認
6. 臨床研究：「COPDに対するインダカテロール（オンブレス）臨床的効果についての検討」－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：承認
7. 臨床研究：「視床下核－脳深部刺激療法（STN-DBS）後にパーキンソン症状が再燃した症例に対するゾニサミドの有効性・安全性の検討」－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
8. 臨床研究：「婦人科腫瘍の増殖に関与する因子の検索とその機能」－産婦人科－  
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

## ＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「真皮乳頭突起形状と皮膚老化に関する研究」－皮膚科－
  2. 疫学研究：「肌写真による肌状態の分類・評価および改善の研究」－皮膚科－
  3. 疫学研究：「COPDに対するスピリーバレスピマットのアンケート調査」－呼吸器・アレルギー内科－
- 付議不要で承認されたことが報告された。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－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。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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。  
審議結果：承認
3. 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－  
試験責任医師・分担医師の変更及び同意説明文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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－  
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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
6. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験」－多施設共同オープン試験－  
治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 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」－多施設共同オープン試験－  
治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ薬物動態の検討」－血液内科－  
実施計画・同意説明文書変更に基づき、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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）
3. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・試験分担医師変更（試験協力者変更含む）
4. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－  
・研究分担医師変更（研究協力者変更含む）

## <報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施体制変更
3. 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－
  - ・ 治験実施体制変更
4. 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－
  - ・ 治験協力者変更、CRO 住所変更
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・ 治験協力者変更
6. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
  - ・ 治験協力者変更
7. 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－
  - ・ 治験協力者変更
8. 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 5-fluorouracil (5-FU)/leovorinate calcium (1-LV)+oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ 1-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－
  - ・ 研究協力者変更
9. 臨床研究：「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Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－
  - ・ 研究協力者変更
10. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験 (WJOG5208L)」－腫瘍内科－
  - ・ 研究協力者変更
11. 臨床研究：「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がんに対するカルボプラチン+ペムトレキド+ベバシマブ併用療法施行後、維持療法として、ペムトレキド+ベバシマブ併用療法をベバシマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L)」－腫瘍内科－
  - ・ 研究分担者変更、試験実施計画書改訂
12. 臨床研究：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－
  - ・ 研究分担者変更
13. 臨床研究：12 例 ー腫瘍内科－
  - ・ 研究責任者変更 (人事異動に伴い)
14. 臨床研究：「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験 (SOS study)」－腫瘍内科－
  - ・ 期間延長

＜治験事務局連絡＞

1. 第69回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
2. 平成25年度治験審査委員会委員名簿
3. 治験・臨床研究関連委員会の整備
4. 書類進捗状況
5. 医学部倫理委員会承認の臨床研究・疫学研究に関して



## 近畿大学医学部奈良病院 第 69 回治験審査委員会議事録

日時：平成 25 年 3 月 1 日（金曜日）17：30～18：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、村木正人、内海孝子、福田健、岩森秀樹、南直宏、  
西浦早織、落合孝充

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー  
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. 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」ー小児外科ー  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験（JPLT3-S, JPLT3-I）」ー小児外科ー  
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：「ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験」ー血液内科ー  
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：「CML 患者の QOL 把握のための観察研究」ー血液内科ー  
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

## ＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」ー産婦人科ー
2. 疫学研究：「子宮がん肉腫症例に関する調査研究 JGOG2048S」ー産婦人科ー

付議不要で承認されたことが報告された。

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」ー整形外科・リウマチ科ー  
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。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」ー整形外科・リウマチ科ー  
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。  
審議結果：承認

3. 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－  
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。  
審議結果：承認
4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のお'オト'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  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の  
第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### <報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往  
を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験協力者変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往  
を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験協力者変更
3. 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－  
・試験協力者変更
4. 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－  
・治験協力者変更
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の  
第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・治験協力者変更
6. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後  
臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・試験協力者変更
7. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法の  
ランダム化比較試験」－循環器内科－  
・研究協力者変更
8. 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 5-fluorouracil (5-FU)/leovorinate  
calcium (1-LV)+oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV)併用療法対 5-FU/ 1-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－  
・研究協力者変更
9. 臨床研究：「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Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」  
－腫瘍内科－  
・研究協力者変更
10. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験 (WJOG5208L)」－腫瘍内科－  
・研究協力者変更

11. 臨床研究：「CREDO-Kyoto コホート I」－循環器内科－
  - ・ 追跡調査開始のお知らせ
12. 臨床研究：「ReACT 試験」－循環器内科－
  - ・ 期間延長および症例数変更

< 治験事務局連絡 >

1. 委員変更報告（平成 25 年 2 月 1 日付）
2. 第 68 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
3. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第 68 回治験審査委員会議事録

日時：平成 25 年 1 月 21 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、城谷学、村木正人、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、西浦早織  
落合孝充

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
新規製造販売後臨床試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：「再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象とした Docetaxel + Cisplatin 併用療法（DC 療法）の第 II 相臨床試験」－耳鼻咽喉科－  
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. 疫学研究：「骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究」－血液内科－  
新規疫学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：「再発または難治性 多発性骨髄腫に対する段階的増量レナリドミド・デキサメタゾン療法の有効性および安全性の検討」－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
5. 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するニロチニブ薬物動態の検討」－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
6. 疫学研究：「関西・北陸地区 2 府 7 県喘息患者実態追跡調査」－呼吸器内科－  
新規疫学研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「前立腺肥大症患者に対するシロドシンの安全性・有効性の検討」－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

## &lt;実施の報告（付議不要）&gt;

1. 疫学研究：「乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究」－放射線科－
  2. 疫学研究：「急性心筋梗塞（AMI）に対する bare metal stent (BMS) 留置後の再狭窄および早期ステント血栓症の予測因子について」－循環器内科－
  3. 疫学研究：「再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助法に関する調査研究」－産婦人科－
- 付議不要で承認されたことが報告された。

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－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
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－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. 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－  
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、試験継続の妥当性を審議した。試験  
また、治験実施状況報告に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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－  
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、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
7. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－  
重篤な有害事象発生報告書に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「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Ⅲ相試験（WJOG5108L）」－腫瘍内科－  
実施計画変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### <報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更 ・治験協力者変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更 ・治験協力者変更

3. 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－
  - ・試験協力者変更
4. 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－
  - ・治験実施体制変更
  - ・治験協力者変更
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・治験協力者変更
6. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－
  - ・研究協力者変更
7. 臨床研究：「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Ⅲ相試験（WJOG5108L）」－腫瘍内科－
  - ・研究協力者変更

<治験事務局連絡>

1. 治験実施要綱改訂に伴う読替表（第 27 版）
2. 治験事務局業務手順書（読替版）改訂
3. 第 67 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）



## 近畿大学医学部奈良病院 第 67 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 11 月 12 日（月曜日）17:30～19:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、内海孝子、岩森秀樹  
岩尾達良、西浦早織、落合孝充

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験」－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
2. 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－  
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
3. 臨床研究：「進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン/S-1 併用療法と S-1 維持療法の第 I / II 相臨床試験」－腫瘍内科－  
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。
4. 疫学研究：「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 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究」－腫瘍内科－  
新規疫学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：「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者におけるスタチンの有用性の検討」－呼吸器内科－  
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
6. 疫学研究：「肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症の実態調査」－循環器内科－  
新規疫学研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
7. 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試験」－消化器・内分泌内科－  
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
8. 臨床研究：「HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験」－腫瘍内科－  
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. 疫学研究：「切除不能な大腸癌症例におけるセキナブを含む一次治療の観察研究」－腫瘍内科－  
新規疫学研究（前回保留）実施の妥当性について再審議した。  
審議結果：承認 審議終了後より同意書をとることとする。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－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、治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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、治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
3. 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－  
試験実施計画書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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－  
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
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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
6. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－  
重篤な有害事象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

<報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更
3. 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－  
・試験協力者変更
4. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 の  $\text{p}^{\text{e}}\text{o}^{\text{t}}$  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  
・治験協力者変更
5. 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－  
・治験協力者変更 ・開発中止等に関する報告

6. 治験：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「COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・治験協力者変更
7. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－
  - ・治験協力者変更
8. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－
  - ・研究分担医師削除、研究協力者変更
9. 臨床研究：「再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+シクロフォスファミド+デキサメタゾン（CBD）療法の安全性及び有用性の検討」－血液内科－
  - ・期間延長、症例数追加

#### <治験事務局連絡>

1. SMO契約更新
2. 治験事務局業務手順書（読替え）改訂
3. 治験実施要綱改訂に伴う読替表（第26版）
4. 第66回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
5. 書類進捗状況

#### <その他>

臨床研究・疫学研究における「付議不要」、「インフォームドコンセント不要」、「包括同意」に関して討議し、「臨床研究に関する倫理指針」・「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し実施することを確認した。



## 近畿大学医学部奈良病院 第 66 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 9 月 10 日（月曜日）17:30～19:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、内海孝子、  
岩森秀樹、岩尾達良、西浦早織、落合孝充

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「特発性肺線維症の肺機能経年的変化に関するコホート研究」－呼吸器内科－  
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
2. 臨床研究：「特発性肺線維症の予後リスクスコアに対するピルフェニドンの効果」－呼吸器内科－  
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
3. 臨床研究：「喘息患者に対するサルメテロール・フルチカゾン配合薬（アドエア®）のデバイスの違いによる QoL と肺機能に及ぼす効果」－呼吸器内科－  
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
4. 臨床研究：「MRSA 肺炎診断・治療の実態調査」－呼吸器内科－  
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
5. 臨床研究：「酸化ストレスから見た望ましい野菜摂取量についての研究」－皮膚科－  
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：「リーブ 2 1 の発毛実績の調査分析」－皮膚科－  
新規臨床研究実施の妥当性について迅速審査を行い報告した。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「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」－腫瘍内科－  
新規臨床研究実施の妥当性について迅速審査を行い報告した。  
審議結果：保留（次回委員会で疫学研究倫理指針の取扱いについて検討）
8. 臨床研究：「中心静脈栄養関連肝機能障害（PNALD; parenteral nutrition-associated liver disease）に対する  $\omega$ 3 系脂肪酸優位含有脂肪製剤（Omegaven®注射薬）の臨床使用」－小児外科－  
新規臨床研究実施の妥当性について迅速審査を行い報告した。  
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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－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：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 の抗 PD-1 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－  
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、治験実施計画書、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 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－  
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、治験実施計画書、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第 III 相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第 II 相試験」－眼科－  
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。  
審議結果：承認

#### <報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施体制変更
3. 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－  
・添付文書改訂
4. 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－  
・治験実施体制変更等
5. 臨床研究：WJOG 4407G における 治療感受性・予後予測因子の探索的研究 －腫瘍内科－  
・症例数追加
6. 臨床研究：心血管疾患ハイリスク 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性に関する多施設共同観察研究 Sitagliptin Registry Kinki Cardiologists' Study (SIRKAS)－循環器内科－  
・期間延長

#### <治験事務局連絡>

1. 臨床研究：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－  
・バイオマーカーに関する医学部遺伝子倫理委員会審議で承認
2. 治験 (D2E7) －整形外科・リウマチ科－ 製造販売承認取得の報告
3. 治験 (T-614) －整形外科・リウマチ科－ 製造販売承認取得の報告
4. 第 65 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
5. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 25 版)
6. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第 65 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 7 月 23 日（水曜日）18：00～19：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、内海孝子、  
岩森秀樹、岩尾達良、西浦早織、落合孝充

議事進行：井上雅智委員長（外科申請に関しては椿副委員長が議事進行）

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) あるいは S-1 の術後補助化学療法の臨床第 I 相試験 (KHB01003)」－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。
2. 臨床研究：「肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタピンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第 I 相試験 (KHB01202)」－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：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－  
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 「バイオマーカーと治療効果との相関」に関する遺伝子検査部分は医学部遺伝子倫理委員会にて審議することとし、後日医学部遺伝子倫理委員会から「承認」の通知を受けた。
4. 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験 (JACCRO CC-06)」－腫瘍内科－  
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

## ＜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。  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。  
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－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。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－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。  
審議結果：承認
4. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 の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－  
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。  
審議結果：承認

5. 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－  
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、治験実施状況報告、治験実施計画書の変更、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
6. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、治験分担医師の変更にに基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－  
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。  
審議結果：承認
8. 臨床研究：「非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Platinum doublet 1 次化学療法増悪後の 2 次治療としての Docetaxel+ Bevacizumab 併用療法の有効性の検討 - 臨床第Ⅱ相試験 - 」－腫瘍内科－  
実施計画変更に基づき、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>

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－  
・逸脱報告
2. 臨床研究：「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」－循環器内科－  
・実施計画変更(期間延長)
3. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験 (WJOG 5208L)」－循環器内科－  
・実施計画変更(期間延長・人事異動・施設名称変更)

#### <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
2. 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－  
・治験実施体制変更、CRO 捺印変更
3. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・治験実施体制変更、治験依頼者代表者変更、CRO 代表者職名変更

#### <治験事務局連絡>

1. 治験 (CNT0148) －整形外科・リウマチ科－ 製造販売承認取得の報告
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 23 版・第 24 版)
3. 第 64 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
4. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第 64 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 5 月 30 日（水曜日）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、米田隆一、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、西浦早織

議事進行：井上雅智委員長（外科申請に関しては椿副委員長が議事進行）

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「多発性骨髄腫患者を対象とした 3 剤併用ボルテゾミブ - レジメンにおける骨リモデリングの生化学的バイオマーカーの探索研究」－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
2. 臨床研究：「短腸症候群に対するシトルリン補充療法」－小児外科－  
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：「StageⅢb 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Ⅲ相試験」－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：「直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討」－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：「胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験」－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：「イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病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第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》」－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
7. 臨床研究：「イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病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相臨床試験 Switch to nilotinib trial (NILSw trial)」－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
8. 臨床研究：「白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査(多施設共同研究)」－眼科－  
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：「日本循環器学会循環器救急医療委員会 心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリー事業（JCS-Shock レジストリー）」－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

10. 臨床研究：「造血幹細胞移植非適応の多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、デキサメタゾン、クラリスロマイシン併用治療の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験」－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

<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。  
審議結果：承認
2. 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－  
治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－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、治験分担医師氏名職名の変更につき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－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、治験分担医師氏名職名の変更につき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のオピオイド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
6. 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－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 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－  
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、治験薬概要書及び同意説明文書、治験責任医師職名等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
9. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－  
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、治験薬概要書及び同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告>

1. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－
  - ・ 治験分担医師追加
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 症例追加
3. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 の非オピオイド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－
  - ・ 期間延長

<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
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施体制変更
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施体制変更
4. 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－
  - ・ 治験実施体制変更
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・ 治験実施体制変更
6. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－
  - ・ 添付文書処方変更による改訂、治験実施体制変更

<治験事務局連絡>

1. 治験（エタネルセプト）－整形外科・リウマチ科－ 製造販売承認取得の報告
2. 第63回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
3. 書類進捗状況
4. 「臨床研究」申請書類の更新



## 近畿大学医学部奈良病院 第 63 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 4 月 3 日（火曜日）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、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、内海孝子、  
岩森秀樹、岩尾達良、西浦早織

議事進行：井上雅智委員長（外科申請に関しては椿副委員長が議事進行）

## 審議事項

## &lt;新規申請&gt;

1. 臨床研究：「肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討」－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：「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討」－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
3. 臨床研究：「切除可能膵癌における塩酸ゲムシタピン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験」－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。
4. 臨床研究：「心房細動におけるヒト心房筋変化の解析」－心臓血管外科－  
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：「C 型代償性肝硬変症例に対するペグインターフェロン  $\alpha$ -2a、リバビリン併用療法の有効性・安全性の検討」－消化器内科－  
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
6. 臨床研究：「J 波症候群と除細動器作動状況の関係 多施設調査研究」－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
7. 臨床研究：「初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 II 相臨床試験」－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
8. 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ薬物動態の検討」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
9. 臨床研究：「血液癌患者への化学療法に対するエレンタール®支持療法の検討」－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
10. 臨床研究：「サラジェン錠 臨床研究」－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

11. 臨床研究：「造血幹細胞移植非適応の多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、デキサメタゾン、クラリスロマイシン併用治療の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験」－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：修正の上承認 次回委員会で修正部分を再検討

<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、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
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－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。  
審議結果：承認
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－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。  
審議結果：承認
4. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のパロド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－  
治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
5. 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－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、症例報告書見本の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施計画書改訂、同意説明文書（ファーマコゲノミクス検討について）取下げ
2. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のパロド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－  
・実施体制変更、契約形態変更（CRO 追加）
3. 臨床研究：「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Ⅲ相試験（WJOG5108L）」－腫瘍内科－  
・期間延長
4. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－  
・終了報告

5. 臨床研究：「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法との ランダム化比較第 III 相試験」－腫瘍内科－
  - ・期間延長
6. 臨床研究：「子宮頸管狭窄に対する子宮頸管チューブの臨床的有用性の検討」－産婦人科－
  - ・期間延長

<報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
  - ・治験実施体制変更
3. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 の非オピオイド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
4. 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－
  - ・治験実施体制変更
5. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第 III 相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
  - ・治験実施体制変更

<治験事務局連絡>

1. 第 62 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第 62 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 1 月 26 日（木曜日）17：30～18：50

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－  
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. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「美容液に関する皮膚有用性評価」－皮膚科－  
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：「多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+サリドマイド+デキサメタゾン（VTD）療法の第 II 相試験」－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
5. 臨床研究：「シスプラチン化学療法を受ける標準リスク肝芽腫の患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム Thiosulphate (STS) の有効性を検討する他施設共同標準ランダム化第 III 相試験」－小児外科－  
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：「小児がん長期ケア事業」－小児外科－  
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
7. 臨床研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術（CABG）のレジストリー（コホート II）」－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

## ＜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。  
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－  
治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。

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
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－  
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、試験継続の妥当性を審議した。  
また、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
5. 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－  
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。  
審議結果：承認
6. 治験：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「COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
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、治験実施計画書及び同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
7. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－  
治験実施計画書及び同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### <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
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
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
4. 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－  
・治験実施体制変更
5. 治験：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「COPD患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
・治験実施体制変更

#### <治験事務局連絡>

1. 治験（OPC-12759後期第Ⅱ相/長期投与試験）－眼科－ 製造販売承認の取得
2. 治験（ONO-2506後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）－脳神経外科－ 開発中止
3. 治験（COPD）－呼吸器・アレルギー内科－ 審査時資料誤記報告
4. 治験実施要綱改訂に伴う読替表（第22版）
5. 第61回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
6. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第 61 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 11 月 28 日（月曜日）17：30～19：10

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、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：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－  
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. 治験：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「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「アントラサイクリン系薬剤またはタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌に対する CPT-1 1 単剤の第Ⅱ相臨床試験」－外科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
4. 臨床研究：「骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」－血液内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
5. 臨床研究：「小児固形腫瘍観察研究」－小児外科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## ＜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。  
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。  
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、治験実施計画書の変更、治験期間延長等に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
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－  
試験実施計画書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

5. 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－  
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。  
審議結果：承認

<報告事項>

1. 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
2. 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
3. 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－
  - ・ 治験実施体制変更
4. 臨床研究「日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD) への参加に関して」－心臓血管外科－
  - ・ 同意説明文書軽微な変更
  - ・ 人事異動による分担医師削除
5. 臨床研究「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法との ランダム化比較第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
  - ・ 症例追加
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 5-fluorouracil (5-FU)/leovorinate calcium (1-LV) +oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ 1-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
  - ・ 症例追加

<治験事務局連絡>

1. 第 60 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 21 版)
3. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第 60 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 10 月 3 日（月曜日）17：35～18：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、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. 臨床研究：「抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明」－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。
2. 臨床研究：「救命救急領域の DIC 患者を対象とした薬剤治療効果の検討」－救命科－  
前回承認となったプロトコルと同様の内容につき、新規臨床研究実施の妥当性について委員へ確認した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「術後病理病期 IB (T2a $\geq$ 4cm) /II/IIIA 期、非小細胞肺癌完全切除例の術後化学療法における CBDCA+TS-1 併用療法の忍容性試験」(変更申請審査を含む)－腫瘍内科－  
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：「Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究」－腫瘍内科－  
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
5. 臨床研究：「心血管疾患ハイリスク 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性に関する多施設共同観察研究 Sitagliptin Registry Kinki Cardiologists' Study (SIRKAS)」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
6. 臨床研究：「非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Platinum doublet 1 次化学療法増悪後の 2 次治療としての Docetaxel+ Bevacizumab 併用療法の有効性の検討-臨床第 II 相試験-」－腫瘍内科－  
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
7. 臨床研究：「造血幹細胞移植後の高サイトカイン血症依存性 DIC および移植後合併症に関する臨床研究」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。

## ＜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、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。  
審議結果：承認

3. 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－  
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。  
審議結果：承認

<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：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
3. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のピオロ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Ⅱ相臨床試験」－腫瘍内科－
  - ・治験実施体制変更
4. 臨床研究「日本人多発性骨髄腫患者におけるレリドミド、デキサメザゾン、クリスロマイシン併用治療の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験 (BIRD)」－血液内科－
  - ・治験実施計画書変更 (被験者選択基準拡大)
5. 臨床研究「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」－呼吸器内科－
  - ・治験実施計画書変更 (期間延長)

<治験事務局連絡>

1. 臨床研究「癌化学療法に伴う口腔内合併症に関する調査」終了報告 (15 例)
2. 第 59 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 書類進捗状況



## 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：「肝切除面に対する 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 症例の有痛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 のお`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)/leovorinate 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)



## 近畿大学医学部奈良病院 第58回治験審査委員会議事録

日時：平成23年6月6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、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、内海孝子、岩森秀樹、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：「S-297995 のお`オド`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－  
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：「70歳以上日本人多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、プレドニゾン併用治療の有効性及び安全性検討する第II相試験」－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
3. 臨床研究：「再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するRituximab併用IDEA療法の第II相臨床試験」  
－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：「再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+サリドマイド+デキサメタゾン（VTD）療法の安全性及び有用性の探索的検討」－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
5. 臨床研究：「IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験」－小児外科－  
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：「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第II相臨床試験」－小児外科－  
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

## ＜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。  
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。  
審議結果：承認
3. 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－  
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。  
審議結果：承認

<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－
  - ・治験依頼者実施体制変更
2. 臨床研究「癌化学療法に伴う口腔内合併症に関する調査」－血液内科－
  - ・担当医師の変更・追加
3. 臨床研究「輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究付随研究：鉄過剰症治療患者における血中非トランスフェリン結合鉄（NTBI）およびヘプシジン濃度測定に関する研究」－血液内科－
  - ・期間延長・症例追加
4. 臨床研究「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法との ランダム化比較第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
  - ・症例追加

<治験事務局連絡>

1. 第 57 回治験審査委員会議事録（HP 版）の承認
2. 書類進捗状況
3. 臨床研究責任医師届出について：治験において実施している部科長以外の申請時の届出の必要性について検討したが、次回懸案となった。



## 近畿大学医学部奈良病院 第 57 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 5 月 2 日（月曜日）17：30～18：40

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、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. 臨床研究：「1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 DADI-Trial」－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
2. 臨床研究：「高齢者の再発又は難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞を対象とした Bendamustine、Rituximab 併用療法の臨床第 I / II 相臨床試験」－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
3. 臨床研究：「低リスク MDS に対するアザシチジン 5 日間投与の有効性と安全性の検討」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
4. 臨床研究：「日本人多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、デキサメタゾン、クラリスロマイシン併用治療の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験」－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
5. 臨床研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術（CABG）のレジストリー」－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

#### <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。  
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。  
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、同意説明文書の変更にに基づき、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. 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－  
・治験分担医師削除

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」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験分担医師追加・削除

#### < 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－
  - ・ 治験実施計画書別紙改訂
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」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施計画書別紙改訂
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－
  - ・ 治験実施計画書別紙改訂

#### < 治験事務局連絡 >

1. 治験費用における研究費・被験者負担軽減費の出来高払いへの変更
2. 治験実施要綱の変更
3. 平成 23 年度治験審査委員会関連名簿
4. 第 56 回治験審査委員会議事録 (HP 版)
5. 配布安全性情報報告資料
6. 書類進捗状況



## 近畿大学医学部奈良病院 第56回治験審査委員会議事録

日時：平成23年3月25日（金曜日）17：30～19：31

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、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. 臨床研究：「変形性関節症に対するオピオイドによる疼痛治療の有効性および安全性の検討」  
－整形外科・リウマチ科－  
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。
2. 臨床研究：「大腸癌手術に対する術後回復強化（ERAS）プロトコルの多施設共同安全評価試験」  
－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
3. 臨床研究：「局所進行・再発下部直腸癌に対する TS-1/Radiation 併用療法を用いた術前化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」－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。
4. 臨床研究：「Cetuximab 療法に不応となった KRAS 野生型切除不能進行再発結腸直腸癌に対する Panitumumab 単独療法の臨床第Ⅱ相試験」－腫瘍内科－  
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。
5. 臨床研究：「進行・再発大腸癌に対する Oxaliplatin もしくは Irinotecan を含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防における Palonosetron/Dexamethasone 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験～PALODEX-C」  
－腫瘍内科－  
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。

#### <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、継続審査依頼に基づき、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、実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### <迅速審査に関する報告>

1. 臨床研究：未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ティーエスワン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Ⅲ相臨床試験（LETS）－腫瘍内科－  
期間延長 実施予定期間が2011年2月までと終了が迫っており、治験審査委員長の判断で迅速審査とし承認した。

2. 臨床研究：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Ⅲ相臨床試験（WJOG5610L）－腫瘍内科－  
実施計画書 第3版、別紙（2011年2月）改訂（文章整備、人事異動）につき、治験審査委員長の判断で迅速審査とし承認した

#### <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－
  - ・ 治験実施計画書別紙改訂
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」－整形外科・リウマチ科－
  - ・ 治験実施計画書別紙改訂
3. 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
4. 治験：慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした検証的試験（プラセボ対照薬とした二重盲検比較試験）（APTA-2217）－呼吸器内科－  
開発元変更（田辺三菱製薬⇒ニコメットジャパン）に伴う治験関連保管書類の読み替えにつき、報告した

#### <治験事務局連絡>

1. 医学部倫理委員会から伝達：「検体保存」審議は奈良病院治験審査委員会で実施すること。
2. 皮膚科から国内未承認医療機器の探索的使用に関する使用許可願について
3. 第55回治験審査委員会議事録（HP版）の承認
4. 臨床研究の UMIN への登録状況
5. 治験書類進捗状況
6. 臨床研究進捗状況調査実施のお知らせ。



## 近畿大学医学部奈良病院 第 55 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 1 月 31 日（月曜日）17：30～19：25

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、宗圓聰、村木正人、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

## &lt;新規申請&gt;

1. 参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験Ⅰ」－整形外科・リウマチ科－  
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. 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ビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－  
新規製造販売後臨床試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 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム比較第二相試験」－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：「上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究」－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：「非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標とした シクロスポリンによる急性 GVHD 予防法の検討」－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
6. 臨床研究：「多剤耐性菌へのコリスチン臨床使用に関する調査」－感染制御部－  
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：「鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究」－呼吸器内科－  
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
8. 臨床研究：「ICS 非吸入の気管支喘息患者における ICS/LABA 配合剤による介入の意義の検証」－呼吸器内科－  
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
9. 臨床研究：「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対する新規制吐剤アプレピタントの有用性を栄養学的、医療経済的観点からの検討」－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
10. 臨床研究：「癌化学療法に伴う口腔内合併症に関する調査」および実施計画書変更（Ver. 1.1）－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

11. 疫学研究：「日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD）への参加に関して」－心臓血管外科－  
新規疫学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。  
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、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告>

1. 臨床研究：3D 経胸壁心エコーを用いた左室拡張能スタディー」－循環器内科－  
・実施予定期間が 2011 年 1 月までと終了が迫っており、治験審査委員長の判断で迅速審査とし承認した。
2. 臨床研究：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Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－  
・実施計画書変更（目標症例数及び試験期間・プロトコール作成委員会及びデータセンター担当者・統計解析責任者・試験実施期間）
3. 臨床研究：「WT1 ペプチドを用いた小児がんに対する免疫療法の有効性探索」－小児外科－  
・当委員会および医学部倫理委員会にて承認した研究で 2009 年に終了。再開申請のため委員長が迅速審査にて承認。

<治験事務局連絡>

1. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
開発中止に関する報告
2. 治験：小野薬品工業株式会社による「ONO-5920」－整形外科・リウマチ科－  
製造販売承認の取得
3. 第 54 回治験審査委員会議事録（HP 版）の承認
4. 臨床研究の UMIN への登録
5. 治験審査委員会資料のデジタル化についてのアンケートおよびメール連絡について

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第54回治験審査委員会議事録

日時：平成22年12月13日（月曜日）17：30～19：15

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. 臨床研究：「高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV/Bevacizumab 併用療法の臨床第 II 相試験」－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：「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 mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討」－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：「巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討」－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：「IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う、神経芽腫低リスク群の観察研究」－小児外科－  
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。
5. 臨床研究：「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および 臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」－小児外科－  
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：「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究について(略称 RESPECT Study)」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
7. 臨床研究：「後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者に対する XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の併用第 II 相臨床試験 (ASCA 試験)」－腫瘍内科－  
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
8. 臨床研究：「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (EAGLE 試験)」－腫瘍内科－  
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。
9. 臨床研究：「本邦における心血管インターベンションの実態調査」－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

10. 臨床研究：「初期2型糖尿病患者のセルフケア行動をめざした健康信念モデルに基づく教育プログラムの実践」－消化器・内分泌内科－  
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

<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。  
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。  
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告>

1. 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 5-fluorouracil(5-FU)/leovorinate 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－  
・期間延長
2. 臨床研究：骨粗鬆症患者における QOL とペインマネジメントに関するレジストリー－整形外科・リウマチ科－  
・期間延長
3. 臨床研究：慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの有用性の検討－血液内科－  
・期間延長

<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－  
・追加資料・治験実施計画書別紙改訂・治験協力者変更
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」－整形外科・リウマチ科－  
・治験実施計画書別紙改訂・治験協力者変更

<治験事務局連絡>

1. 臨床研究：ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験サブスタディ A－循環器内科－ 附属病院の遺伝子倫理委員会で承認
2. 第 53 回治験審査委員会議事録 (HP 版) の承認
3. 前回申請臨床研究の UMIN への登録確認：1 件
4. 臨床研究の同意説明文・同意書案を承認

<治験進捗状況の報告>

治験の書類進捗状況

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第53回治験審査委員会議事録

日時：平成22年10月4日（月曜日）17:30～18:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、宗圓聰、村木正人、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（岩本友紀：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験（WJOG5610L）」

—腫瘍内科—

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。

#### <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。

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。

審議結果：承認

3. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」—循環器内科—

依頼者から報告された安全性情報及び治験薬概要書補遺の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。

審議結果：承認

#### <迅速審査に関する報告>

1. 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)/leovorin calcium (1-LV) +oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV)併用療法対 5-FU/ 1-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV」—腫瘍内科—

・症例追加

2. 臨床研究：「骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究」—血液内科—

・期間延長

#### <報告事項>

1. 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」—整形外科・リウマチ科—

・治験実施計画書 別紙改訂

2. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」—循環器内科—

・治験協力者の変更・治験実施体制、実施期間 改訂

#### <治験事務局連絡>

治験事務局より以下の項目について報告があった。

1. 臨床研究：高血圧薬物治療研究会 大規模臨床研究 COPE Trial—循環器内科—

研究終了に関する報告

2. 第 52 回治験審査委員会議事録（HP 版）について
3. 臨床研究の UMIN への登録状況について
4. 治験実施要項（第 14 版）改訂について
5. 当院統一の臨床研究の同意説明文・同意書について

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第 52 回治験審査委員会議事録

日時：平成 22 年 8 月 2 日（月曜日）17：30～18：25

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、内海孝子、米田隆一、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（岩本友紀：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

**審議事項****<新規申請>**

1. 臨床研究：「局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線ティーエスワンとシスプラチン同時併用療法と胸部放射線ピノレルピンとシスプラチン同時併用療法の無作為化第 II 相試験」－腫瘍内科－  
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。
2. 臨床研究：「PCI 後の Routine Follow-up Coronary Angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験」－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
3. 臨床研究：「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」－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

**<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、治験実施計画書、添付文書、治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
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、実施状況報告書および治験実施計画書、治験薬概要書 Investigator's Brochure、同意説明文書 の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第 III 相試験）」－整形外科・リウマチ科－
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第 II 相試験」－循環器内科－  
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。  
審議結果：承認

**<迅速審査に関する報告>**

1. 臨床研究 (JGOG2043) －産婦人科－  
目標症例数の設定根拠内容の変更、試験実施期間の変更

**<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－

治験実施計画書 別紙改訂・治験協力者の追加・社長交代及び契約書等の読み替えについて・添付文書改訂に伴う同意説明文書（補遺）の取り扱いについて

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－  
治験実施計画書 別紙改訂・治験協力者の追加
3. 治験：富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」治験（T-614）－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書 別紙改訂
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
治験実施体制、実施期間 改訂

#### ＜治験事務局連絡＞

治験事務局より以下の項目について報告があった。

1. 治験（TAK-013）－産婦人科－  
開発中止について報告した。
2. 第 51 回治験審査委員会議事録（HP 版）について報告し承認された。
3. 臨床研究の UMIN への登録状況について 8 件中 7 件の臨床試験において登録済みであることを報告した。

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第 51 回治験審査委員会議事録

日時：平成 22 年 6 月 14 日（月曜日）17：30～19：15

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、村木正人、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（林友典、三浦説子、平田敦士：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「美白ジェルクリームに関する皮膚有用性評価」－皮膚科－  
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。
2. 臨床研究：「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
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
3. 臨床研究：「冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究」－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
4. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD] 」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
5. 臨床研究：「洗浄血小板による輸血副作用予防に関する検討」－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
6. 臨床研究：「子宮頸がん I b 期・II a 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11)/ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第 II 相試験」－産婦人科－  
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
7. 臨床研究：「プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキシソルピシン (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」－産婦人科－  
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。
8. 臨床研究：「JCOG0804/WJOG4507L：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第 II 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

#### <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、治験実施計画書、再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ、同意説明文書等の変更に基づき、

- ・ 治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 2. 治験：エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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、治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。  
審議結果：承認
- 3. 治験：富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 4. 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。  
審議結果：承認
- 5. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
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、治験責任医師・治験分担医師職名変更、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

#### <迅速審査に関する報告>

- 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－  
治験分担医師職名変更
- 2. 臨床研究：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Ⅲ相臨床試験（WJOG 5208L）－腫瘍内科－  
研究実施計画書 Ver1.2 改訂

#### <報告事項>

- 1. 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－  
治験実施計画書 別紙改訂
- 2. 治験：エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書 別紙改訂
- 3. 治験：富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書、別紙改訂
- 4. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の長期投与試験」－眼科－  
治験実施計画書 別添資料改訂・治験薬重篤副作用等症例定期報告（調査単位期間中に報告すべき副作用等症例なし）
- 5. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
逸脱報告

#### <治験事務局連絡>

治験事務局より以下の項目について報告があった。

- ① 治験（DE-089 後期第Ⅱ相，第Ⅲ相）－眼科－

- DE-089 製造販売承認取得について報告した。
- ② 第 50 回治験審査委員会議事録(HP 版)について出席した委員が承認した。
- ③ 治験審査委員会委員名簿、治験薬管理者指名書、治験薬管理補助者指名書について出席した委員が承認した。
- ④ 治験実施要項の改訂について出席した委員が承認した。
- ⑤ 昨年度終了予定の臨床研究の進捗状況について報告した。

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第50回治験審査委員会議事録

日時：平成22年3月15日（月曜日）18：00～18：40

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、中島宏和、内海孝子、米田隆一、岩森秀樹、立花貞信、西浦早織（林友典、三浦説子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
2. 臨床研究：「進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ・インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。

## ＜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、実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
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、治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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。  
審議結果：承認
4. 治験：富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（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。  
審議結果：承認
5. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
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、実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## ＜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－  
治験実施計画書 別紙改訂

2. 治験：エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書、別紙改訂・追跡調査方法変更
3. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科  
治験実施体制、実施期間 改訂
4. 臨床研究：「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Ⅲ相試験（WJOG 5108L）」  
－腫瘍内科－  
予定症例数変更
5. 臨床研究：「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Ⅲ相臨床試験（WJOG 5208L）」  
－腫瘍内科－  
予定症例数変更
6. 臨床研究：「ヒアルロン酸投与による JKOM および尿中 CTX-II 濃度の検討（ロキソプロフェン対照無作為比較試験）」－整形外科－  
実施期間の延長、臨床研究分担医師変更

#### ＜治験事務局連絡＞

- ① 第 49 回治験審査委員会議事録（HP 版）について
- ③ 治験協力者（治験事務局）追加

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第 49 回治験審査委員会議事録

日時：平成 22 年 2 月 8 日（月曜日）17：30～18：15

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、中島宏和、内海孝子、米田隆一、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（林友典、三浦説子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

### 審議事項

#### ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「胸腺内に限局する胸腺腫に対する胸腺腫切除術：多施設共同研究」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
2. 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 5-fluorouracil (5-FU)/leovorin (L-LV) + oxaliplatin (L-OHP) + bevacizumab (BEV) 併用療法 対 5FU/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) における 治療感受性・予後予測因子の探索的研究」－腫瘍内科－  
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
3. 臨床研究：「TS-1 単独または TS-1/CDDP 併用治療に抵抗性となった 進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第 II 相試験」－腫瘍内科－  
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。

#### ＜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。  
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
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に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 治験：エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) による関節破壊進展防止試験 (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、同意説明文書の変更、実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第 II 相試験」－循環器内科－  
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。  
審議結果：承認

#### ＜報告事項＞

1. 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－  
治験実施計画書 別紙改訂

2. 治験：エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書 別紙改訂・治験薬概要書 付録改訂・治験参加カード改訂
3. 臨床研究：「子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP (Docetaxel+Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法によるランダム化第Ⅲ相試験」  
－産婦人科－  
登録期間の延長
4. 臨床研究：「穿孔性腹膜炎に対する強酸性電解水による腹腔洗浄の効果」－小児外科－  
試験実施期間の延長・分担医師の変更

#### <治験事務局連絡>

- ① 第48回治験審査委員会議事録（HP版）について
- ② 臨床研究のUMINへの登録状況

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第48回治験審査委員会議事録

日時：平成21年12月21日（月曜日）18:00～19:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、中島宏和、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

### 審議事項

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 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。  
審議結果：承認
2. 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。  
審議結果：承認
3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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、院内リーフレット追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
4. 大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759点眼液の長期投与試験」－眼科－  
治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験責任医師の交代に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
また、実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
5. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
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。  
審議結果：承認

#### <報告事項>

1. 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－  
脱落防止のお知らせ・治験協力者の変更
2. 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－  
治験実施計画書 別紙改訂・治験協力者の変更
3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験協力者の変更
4. 富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書 別紙改訂・治験協力者の変更
5. 大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759点眼液の長期投与試験」－眼科－  
治験実施計画書 別添資料改訂・治験薬重篤副作用等症例定期報告（調査単位期間中に報告すべき副作用等

症例なし)・治験協力者の変更

6. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」ー循環器内科

治験実施体制、実施期間 改訂・CRO 代表者変更・治験協力者の変更・治験依頼者代表者変更

<治験事務局連絡>

- ① 治験 (KUL-7211) ー泌尿器科ー 開発中止に関する報告
- ② 第 47 回治験審査委員会議事録 (HP 版) について
- ③ 臨床研究の UMIN への登録状況
- ④ 治験実施要項 (第 14 版) 改訂について
- ⑤ 臨床研究申請時の別紙 (適応する倫理指針の選択と登録の要・不要)

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第47回治験審査委員会議事録

日時：平成21年10月26日（月曜日）18：00～19：00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、宗圓聰、中島宏和、内海孝子、米田隆一、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 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。  
審議結果：承認
2. 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。  
審議結果：承認
3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
4. 富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
院内ポスター追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
5. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
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。  
審議結果：承認

## ＜報告事項＞

1. 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－  
治験実施計画書 別紙改訂
2. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
治験実施計画書、別紙改訂
3. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科  
CRO 事務所移転

## ＜治験事務局連絡＞

- ① 第46回治験審査委員会議事録（HP版）について出席した委員が承認した。
- ② 臨床研究のインターネット登録進捗状況が対象8件に対し登録済み3件、未登録5件であり、未登録の臨床研究責任医師には治験事務局から直接登録の催促をすることが報告された。

以上



## 近畿大学医学部奈良病院 第46回治験審査委員会議事録

日時：平成21年8月24日（月曜日）18：00～19：00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、立花貞信、内海孝子、岩森秀樹、  
岩尾達良、西浦早織（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 富山化学工業株式会社の依頼による「メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 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。

審議結果：承認

2. 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、治験実施計画書、治験薬概要書の変更にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。

また、実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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、院内ポスター追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」－血液内科－

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にに基づき、治験継続の妥当性について審議した。

また、治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。

審議結果：承認

5. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－

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。

審議結果：承認

## ＜報告事項＞

1. 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－

代表者変更・治験実施計画書 別紙改訂

2. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」－血液内科－

治験実施計画書 別紙改訂



## 近畿大学医学部奈良病院 第45回治験審査委員会議事録

日時：平成21年6月29日（月曜日）17：30～18：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、中島宏和、立花貞信、内海孝子、岩森秀樹、  
岩尾達良、（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

## 1. 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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 2. 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。

審議結果：承認

## 3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（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、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」－血液内科－

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。

審議結果：承認

## 5. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－

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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## ＜迅速審査に関する報告＞

## 1. 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－

治験実施計画書 別紙改訂（平成21年6月15日（月）実施：承認）

## 2. 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－

治験実施計画書 別紙改訂（平成21年5月12日（火）実施：承認）

## 3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節破壊進展防止試験（第Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－

治験実施計画書 別紙改訂（平成21年6月15日（月）実施：承認）

4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」  
－血液内科－  
治験実施計画書、治験実施計画書 別紙改訂（平成21年5月26日（火）実施：承認）  
契約期間延長、分担医師職名変更（平成21年6月19日（金）実施：承認）
5. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
治験実施体制、実施期間 改訂（平成21年6月4日（木）実施：承認）  
分担医師職名変更（平成21年6月19日（金）実施：承認）

#### <治験事務局連絡>

- ① 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」  
－血液内科－ において2009年4月23日実施の監査結果が報告された。
- ② ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－ において、本院倫理委員会で審議の結果、遺伝子バンキング実施のみ不承認であったことを報告した。
- ③ 治験実施要項（第13版）改訂について報告された。
- ④ 第44回治験審査委員会議事録（HP版）について出席した委員が承認した。
- ⑤ 臨床研究申請書の雛形改正について⇒臨床研究申請書の雛形改正について報告した。
- ⑥ 平成21年度治験審査委員会委員名簿について出席した委員が承認した。
- ⑦ 臨床研究の登録法について⇒当局HPで臨床研究実施登録は原則実施診療科で行い、治験事務局が登録方法のマニュアルを作成し、登録のフォローを行うことが承認された。

以上

## 近畿大学医学部奈良病院 第44回治験審査委員会議事録

日時：平成21年4月27日（月曜日）17：30～19：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、城谷学、椿和央、中島宏和、米田隆一、立花貞信、岩森秀樹、  
岩尾達良、西浦早織、（林友典、福井愛子：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## ＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 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
2. 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。  
審議結果：承認
3. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）による関節  
破壊進展防止試験（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。  
審議結果：承認
4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661（ドリペネム水和物）の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」  
－血液内科－  
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。  
審議結果：承認

## ＜迅速審査に関する報告＞

1. 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－  
治験実施計画書 別紙改訂（平成21年3月23日（月）実施：承認）  
被験者お知らせ文書（平成21年4月13日（月）実施：承認）
2. 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－  
被験者お知らせ文書（平成21年4月8日（水）実施：承認）
3. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-4661（ドリペネム水和物）の1g×3回/日投与による第Ⅲ相試験」  
－血液内科－  
治験実施計画書 別紙改訂、被験者お知らせ文書（平成21年4月8日（水）実施：承認）
4. 大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の長期投与試験」－眼科－  
被験者お知らせ文書（平成21年4月21日（火）実施：承認）

<報告事項>

1. 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－  
CRO 代表者変更
2. エーザイ株式会社の依頼による「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) による関節破壊進展防止試験 (第Ⅲ相試験)」－整形外科・リウマチ科－  
依頼者契約担当者変更

<治験事務局連絡>

- ① 治験審査委員会議事録について ⇒ HPにて議事録の公表が義務付けられた為、今回の議事録を次回委員会で承認後、HPに掲載することを提案し、承認された。
- ② 治験同意書の改訂について ⇒ 附属病院の書式変更に伴い、「被験者負担軽減費にかかわる説明」の項を増やした。
- ③ 4月1日に配布したCD-Rについて ⇒ 「臨床研究の倫理指針」改訂に伴い、研究者・倫理委員に対する教育が義務付けられたため、まず各科・各委員に e-learning サイトの資料を配布した。今後院内で臨床研究に関する補償・賠償の勉強会を企画立案する予定である。
- ④ その他 ⇒ 治験書類進捗状況報告

以上