



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