



## 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