



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/m² に対する PLD40mg/m² 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