



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 β 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