



## 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