



近畿大学医学部奈良病院 第 55 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 1 月 31 日（月曜日）17：30～19：25

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、宗圓聰、村木正人、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. 参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験Ⅰ」－整形外科・リウマチ科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による「既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－
新規製造販売後臨床試験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：「幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム比較第二相試験」－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
4. 臨床研究：「上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究」－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
5. 臨床研究：「非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標とした シクロスポリンによる急性 GVHD 予防法の検討」－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
6. 臨床研究：「多剤耐性菌へのコリスチン臨床使用に関する調査」－感染制御部－
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：「鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究」－呼吸器内科－
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
8. 臨床研究：「ICS 非吸入の気管支喘息患者における ICS/LABA 配合剤による介入の意義の検証」－呼吸器内科－
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。
9. 臨床研究：「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対する新規制吐剤アプレピタントの有用性を栄養学的、医療経済的観点からの検討」－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
10. 臨床研究：「癌化学療法に伴う口腔内合併症に関する調査」および実施計画書変更（Ver. 1.1）－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

11. 疫学研究：「日本心臓血管外科手術データベース（Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD）への参加に関して」－心臓血管外科－
新規疫学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。
また、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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：3D 経胸壁心エコーを用いた左室拡張能スタディー」－循環器内科－
・実施予定期間が 2011 年 1 月までと終了が迫っており、治験審査委員長の判断で迅速審査とし承認した。
2. 臨床研究：未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－
・実施計画書変更（目標症例数及び試験期間・プロトコール作成委員会及びデータセンター担当者・統計解析責任者・試験実施期間）
3. 臨床研究：「WT1 ペプチドを用いた小児がんに対する免疫療法の有効性探索」－小児外科－
・当委員会および医学部倫理委員会にて承認した研究で 2009 年に終了。再開申請のため委員長が迅速審査にて承認。

<治験事務局連絡>

1. 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－
開発中止に関する報告
2. 治験：小野薬品工業株式会社による「ONO-5920」－整形外科・リウマチ科－
製造販売承認の取得
3. 第 54 回治験審査委員会議事録（HP 版）の承認
4. 臨床研究の UMIN への登録
5. 治験審査委員会資料のデジタル化についてのアンケートおよびメール連絡について

以上