



近畿大学医学部奈良病院 第56回治験審査委員会議事録

日時：平成23年3月25日（金曜日）17：30～19：31

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、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：「変形性関節症に対するオピオイドによる疼痛治療の有効性および安全性の検討」
－整形外科・リウマチ科－
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：「大腸癌手術に対する術後回復強化（ERAS）プロトコルの多施設共同安全評価試験」
－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
3. 臨床研究：「局所進行・再発下部直腸癌に対する TS-1/Radiation 併用療法を用いた術前化学放射線療法の臨床第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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
4. 臨床研究：「Cetuximab 療法に不応となった KRAS 野生型切除不能進行再発結腸直腸癌に対する Panitumumab 単独療法の臨床第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。
5. 臨床研究：「進行・再発大腸癌に対する Oxaliplatin もしくは Irinotecan を含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防における Palonosetron/Dexamethasone 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験～PALODEX-C」
－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。

＜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、継続審査依頼に基づき、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、実施計画書の変更に基づき、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：未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ティーエスワン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（LETS）－腫瘍内科－
期間延長 実施予定期間が2011年2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：上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG5610L）－腫瘍内科－
実施計画書 第3版、別紙（2011年2月）改訂（文章整備、人事異動）につき、治験審査委員長の判断で迅速審査とし承認した

<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：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
3. 製造販売後臨床試験：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－
 - ・ 試験実施計画書、別紙改訂
4. 治験：慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした検証的試験（プラセボ対照薬とした二重盲検比較試験）（APTA-2217）－呼吸器内科－
開発元変更（田辺三菱製薬⇒ニコメットジャパン）に伴う治験関連保管書類の読み替えにつき、報告した

<治験事務局連絡>

1. 医学部倫理委員会から伝達：「検体保存」審議は奈良病院治験審査委員会で実施すること。
2. 皮膚科から国内未承認医療機器の探索的使用に関する使用許可願いについて
3. 第55回治験審査委員会議事録（HP版）の承認
4. 臨床研究の UMIN への登録状況
5. 治験書類進捗状況
6. 臨床研究進捗状況調査実施のお知らせ。