



近畿大学医学部奈良病院 第 57 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 5 月 2 日（月曜日）17：30～18：40

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、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：「1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 DADI-Trial」－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
2. 臨床研究：「高齢者の再発又は難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞を対象とした Bendamustine、Rituximab 併用療法の臨床第 I / II 相臨床試験」－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
3. 臨床研究：「低リスク MDS に対するアザシチジン 5 日間投与の有効性と安全性の検討」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
4. 臨床研究：「日本人多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、デキサメタゾン、クラリスロマイシン併用治療の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験」－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
5. 臨床研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術（CABG）のレジストリー」－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。
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
3. 治験：参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第 II 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、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. 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－
・治験分担医師削除

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－
 - ・ 治験分担医師追加・削除

< 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. 治験：参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験」－整形外科・リウマチ科－
 - ・ 治験実施計画書別紙改訂

< 治験事務局連絡 >

1. 治験費用における研究費・被験者負担軽減費の出来高払いへの変更
2. 治験実施要綱の変更
3. 平成 23 年度治験審査委員会関連名簿
4. 第 56 回治験審査委員会議事録 (HP 版)
5. 配布安全性情報報告資料
6. 書類進捗状況