



近畿大学医学部奈良病院 第58回治験審査委員会議事録

日時：平成23年6月6日（月曜日）17：30～19：00

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、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. 治験：「S-297995 のお`オド`投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験」
－腫瘍内科－
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. 臨床研究：「70歳以上日本人多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、プレドニゾロン併用治療の有効性及び安全性検討する第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
3. 臨床研究：「再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するRituximab併用IDEA療法の第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
4. 臨床研究：「再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+サリドマイド+デキサメタゾン（VTD）療法の安全性及び有用性の探索的検討」－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
5. 臨床研究：「IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験」－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：「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第II相臨床試験」－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

＜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. 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－
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

<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－
 - ・治験依頼者実施体制変更
2. 臨床研究「癌化学療法に伴う口腔内合併症に関する調査」－血液内科－
 - ・担当医師の変更・追加
3. 臨床研究「輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性（臓器障害の予防改善効果）に関する臨床研究付随研究：鉄過剰症治療患者における血中非トランスフェリン結合鉄（NTBI）およびヘプシジン濃度測定に関する研究」－血液内科－
 - ・期間延長・症例追加
4. 臨床研究「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法との ランダム化比較第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
 - ・症例追加

<治験事務局連絡>

1. 第 57 回治験審査委員会議事録（HP 版）の承認
2. 書類進捗状況
3. 臨床研究責任医師届出について：治験において実施している部科長以外の申請時の届出の必要性について検討したが、次回懸案となった。