



近畿大学医学部奈良病院 第 60 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 10 月 3 日（月曜日）17：35～18：30

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、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：「抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明」－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。
2. 臨床研究：「救命救急領域の DIC 患者を対象とした薬剤治療効果の検討」－救命科－
前回承認となったプロトコルと同様の内容につき、新規臨床研究実施の妥当性について委員へ確認した。
審議結果：承認
3. 臨床研究：「術後病理病期 IB (T2a \geq 4cm) /II/IIIA 期、非小細胞肺癌完全切除例の術後化学療法における CBDCA+TS-1 併用療法の忍容性試験」(変更申請審査を含む)－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
4. 臨床研究：「Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究」－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
5. 臨床研究：「心血管疾患ハイリスク 2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンの有用性に関する多施設共同観察研究 Sitagliptin Registry Kinki Cardiologists' Study (SIRKAS)」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
6. 臨床研究：「非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Platinum doublet 1 次化学療法増悪後の 2 次治療としての Docetaxel+ Bevacizumab 併用療法の有効性の検討-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：承認
7. 臨床研究：「造血幹細胞移植後の高サイトカイン血症依存性 DIC および移植後合併症に関する臨床研究」－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。

<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、治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
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：「協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」
－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－
 - ・治験実施体制変更
 - ・治験協力者追加
2. 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－
 - ・治験実施体制変更
3. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のピオロ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Ⅱ相臨床試験」－腫瘍内科－
 - ・治験実施体制変更
4. 臨床研究「日本人多発性骨髄腫患者におけるレリドミド、デキサメザゾン、ク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 (BIRD)」－血液内科－
 - ・治験実施計画書変更 (被験者選択基準拡大)
5. 臨床研究「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 [REAL-CAD]」－呼吸器内科－
 - ・治験実施計画書変更 (期間延長)

<治験事務局連絡>

1. 臨床研究「癌化学療法に伴う口腔内合併症に関する調査」終了報告 (15 例)
2. 第 59 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 書類進捗状況