



近畿大学医学部奈良病院 第 61 回治験審査委員会議事録

日時：平成 23 年 11 月 28 日（月曜日）17：30～19：10

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. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－
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. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. 臨床研究：「アントラサイクリン系薬剤またはタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌に対する CPT-1 1 単剤の第Ⅱ相臨床試験」－外科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. 臨床研究：「骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」－血液内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 臨床研究：「小児固形腫瘍観察研究」－小児外科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

＜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、治験実施計画書の変更、治験期間延長等に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
4. 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－
試験実施計画書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

5. 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：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－
 - ・ 治験実施体制変更
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：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－
 - ・ 治験実施体制変更
4. 臨床研究「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－
 - ・ 同意説明文書軽微な変更
 - ・ 人事異動による分担医師削除
5. 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
6. 臨床研究「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil (5-FU)/leovorinate calcium (1-LV) +oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ 1-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV 併用療法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 60 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 21 版)
3. 書類進捗状況