



近畿大学医学部奈良病院 第63回治験審査委員会議事録

日時：平成24年4月3日（火曜日）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、岩尾達良、西浦早織

議事進行：井上雅智委員長（外科申請に関しては椿副委員長が議事進行）

審議事項

<新規申請>

1. 臨床研究：「肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討」－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

2. 臨床研究：「肝胆脾領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討」－
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：「切除可能肺癌における塩酸ゲムシタビン（GEM）+ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射
線療法の臨床第Ⅰ/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：「心房細動におけるヒト心房筋変化の解析」－心臓血管外科－
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

5. 臨床研究：「C型代償性肝硬変症例に対するペグインターフェロン α -2a、リバビリン併用療法の有効性・
安全性の検討」－消化器内科－
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

6. 臨床研究：「J波症候群と除細動器作動状況の関係 多施設調査研究」－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

7. 臨床研究：「初発慢性期慢性骨髓性白血病に対するダサチニブの第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

8. 臨床研究：「慢性骨髓性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する
ダサチニブ薬物動態の検討」－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。

9. 臨床研究：「血液癌患者への化学療法に対するエレンタール[®]支持療法の検討」－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：承認

10. 臨床研究：「サラジエン錠 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：承認

11. 臨床研究：「造血幹細胞移植非適応の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有効性及び安全性を検討する第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：修正の上承認 次回委員会で修正部分を再検討

<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、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－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
4. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のゼ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－
治験実施計画書、治験概要書及び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
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
6. 治験：日本ベーリング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－
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、症例報告書見本の変更に基づき、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：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
・治験実施計画書改訂、同意説明文書（ファーマコグノミクス検討について）取下げ
2. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のゼ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－
・実施体制変更、契約形態変更（CRO 追加）
3. 臨床研究：「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－
・期間延長
4. 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トリプトペシド併用療法とカルボプラチントリプトペシド併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－
・終了報告

5. 臨床研究：「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチニ併用療法の 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—
 - ・期間延長
6. 臨床研究：「子宮頸管狭窄に対する子宮頸管チューブの臨床的有用性の検討」—産婦人科—
 - ・期間延長

<報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」—整形外科・リウマチ科—
 - ・治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」—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 のゼ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—
 - ・治験実施体制変更
4. 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
5. 治験：日本ベーリングガーイング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—
 - ・治験実施体制変更

<治験事務局連絡>

1. 第 62 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 書類進捗状況