



近畿大学医学部奈良病院 第 64 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 5 月 30 日（水曜日）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、城谷学、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：「多発性骨髄腫患者を対象とした 3 剤併用ボルテゾミブ - レジメンにおける骨リモデリングの生化学的バイオマーカーの探索研究」－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

2. 臨床研究：「短腸症候群に対するシトルリン補充療法」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。

3. 臨床研究：「Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ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：承認

4. 臨床研究：「直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討」－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

5. 臨床研究：「胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験」－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：承認

6. 臨床研究：「イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt 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

7. 臨床研究：「イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Switch to nilotinib trial (NILSw 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

8. 臨床研究：「白内障手術の術後眼内炎に対する前向き調査(多施設共同研究)」－眼科－

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

9. 臨床研究：「日本循環器学会循環器救急医療委員会 心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジス

トリー事業 (JCS-Shock 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

10. 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：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：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－
治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。

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。

また、治験分担医師氏名職名の変更につき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. 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。

また、治験分担医師氏名職名の変更につき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 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

6. 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ビ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、試験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

7. 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。

また、治験薬概要書及び同意説明文書、治験責任医師職名等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

8. 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－
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、治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

9. 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－
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

<迅速審査に関する報告>

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－
 - ・治験分担医師追加
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－
 - ・症例追加
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－
 - ・期間延長

<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
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－
 - ・治験実施体制変更
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－
 - ・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
6. 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－
 - ・添付文書処方変更による改訂、治験実施体制変更

<治験事務局連絡>

1. 治験（エタネルセプト）－整形外科・リウマチ科－ 製造販売承認取得の報告
2. 第63回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
3. 書類進捗状況
4. 「臨床研究」申請書類の更新