



近畿大学医学部奈良病院 第 65 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 7 月 23 日（水曜日）18：00～19：30

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、米田隆一、内海孝子、
岩森秀樹、岩尾達良、西浦早織、落合孝充

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：「肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) あるいは S-1 の術後補助化学療法の臨床第 I 相試験 (KHB01003)」－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：「肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタピンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第 I 相試験 (KHB01202)」－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：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)」－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 「バイオマーカーと治療効果との相関」に関する遺伝子検査部分は医学部遺伝子倫理委員会にて審議することとし、後日医学部遺伝子倫理委員会から「承認」の通知を受けた。
4. 臨床研究：「切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験 (JACCRO CC-06)」－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

＜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。
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
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－
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

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。
また、治験実施状況報告、治験実施計画書の変更、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
6. 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－
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
7. 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。
審議結果：承認
8. 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－
実施計画変更に基づき、臨床研究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：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－
 - ・逸脱報告
2. 臨床研究：「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」－循環器内科－
 - ・実施計画変更(期間延長)
3. 臨床研究：「化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (WJOG 5208L)」－循環器内科－
 - ・実施計画変更(期間延長・人事異動・施設名称変更)

<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：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、CRO 捺印変更
3. 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－
 - ・治験実施体制変更、治験依頼者代表者変更、CRO 代表者職名変更

<治験事務局連絡>

1. 治験 (CNT0148) －整形外科・リウマチ科－ 製造販売承認取得の報告
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 23 版・第 24 版)
3. 第 64 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
4. 書類進捗状況