



## 近畿大学医学部奈良病院 第66回治験審査委員会議事録

日時：平成24年9月10日（月曜日）17:30～19:30

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

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「特発性肺線維症の肺機能経年の変化に関するコホート研究」－呼吸器内科－  
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
2. 臨床研究：「特発性肺線維症の予後リスクスコアに対するピルフェニドンの効果」－呼吸器内科－  
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
3. 臨床研究：「喘息患者に対するサルメテロール・フルチカゾン配合薬（アドエア®）のディバイスの違いによるQoLと肺機能に及ぼす効果」－呼吸器内科－  
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
4. 臨床研究：「MRSA肺炎診断・治療の実態調査－呼吸器内科－  
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
5. 臨床研究：「酸化ストレスからみた望ましい野菜摂取量についての研究」－皮膚科－  
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：「リープ21の発毛実績の調査分析」－皮膚科－  
新規臨床研究実施の妥当性について迅速審査を行い報告した。  
審議結果：承認
7. 臨床研究：「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」－腫瘍内科－  
新規臨床研究実施の妥当性について迅速審査を行い報告した。  
審議結果：保留（次回委員会で疫学研究倫理指針の取扱いについて検討）
8. 臨床研究：「中心静脈栄養関連肝機能障害（PNALD；parenteral nutrition-associated liver disease）に対するω3系脂肪酸優位含有脂肪製剤（Omegaven®注射薬）の臨床使用」－小児外科－  
新規臨床研究実施の妥当性について迅速審査を行い報告した。  
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：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：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

3. 治験：塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のぞ<sup>®</sup>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。

また、治験実施計画書、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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—

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、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 治験：日本ベーリング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。

審議結果：承認

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—

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：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. 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—

・添付文書改訂

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—

・治験実施体制変更等

5. 臨床研究：WJOG 4407G における 治療感受性・予後予測因子の探索的研究 —腫瘍内科—

・症例数追加

6. 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—

・期間延長

#### <治験事務局連絡>

1. 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—

・バイオマーカーに関する医学部遺伝子倫理委員会審議で承認

2. 治験 (D2E7) —整形外科・リウマチ科— 製造販売承認取得の報告

3. 治験 (T-614) —整形外科・リウマチ科— 製造販売承認取得の報告

4. 第65回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)

5. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第25版)

6. 書類進捗状況