



近畿大学医学部奈良病院 第 67 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 11 月 12 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、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：「チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験」－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
2. 臨床研究：「再発滌胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する 90Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第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
3. 臨床研究：「進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン/S-1 併用療法と S-1 維持療法の第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
4. 痘学研究：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチニン/TS-1 併用療法とカルボプラチニン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究－腫瘍内科－
新規疫学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：「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者におけるスタチンの有用性の検討」－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
6. 痘学研究：「肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症の実態調査」－循環器内科－
新規疫学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：「新規 2 型糖尿病患者に対する経口糖尿病薬クラス別の治療効果と QOL の相関についての臨床試験」－消化器・内分泌内科－
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：「HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチニン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験」－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
9. 痘学研究：「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－
新規疫学研究（前回保留）実施の妥当性について再審議した。
審議結果：承認 審議終了後より同意書をとることとする。

<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、治験実施計画書、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
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、治験実施計画書、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
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—
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
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、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：日本ベーリンガーイングエ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. 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—
重篤な有害事象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

<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—
・試験協力者変更
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
・治験協力者変更
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—
・治験協力者変更　・開発中止等に関する報告

6. 治験：日本ベーリンガーイングエ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－
 - ・治験協力者変更
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－
 - ・治験協力者変更
8. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－
 - ・研究分担医師削除、研究協力者変更
9. 臨床研究：「再発・難治性多発性骨髓腫患者に対するボルテゾミブ+シクロフォスファミド+デキサメタゾン (CBD) 療法の安全性及び有用性の検討」－血液内科－
 - ・期間延長、症例数追加

<治験事務局連絡>

1. SMO 契約更新
2. 治験事務局業務手順書（読み替え）改訂
3. 治験実施要綱改訂に伴う読み替表（第 26 版）
4. 第 66 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
5. 書類進捗状況

<その他>

臨床研究・疫学研究における「付議不要」、「インフォームドコンセント不要」、「包括同意」に関して討議し、「臨床研究に関する倫理指針」・「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し実施することを確認した。