

## 近畿大学医学部奈良病院 第68回治験審査委員会議事録

日時：平成25年1月21日（月曜日）17:30～19:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、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. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－  
新規製造販売後臨床試験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：「再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたDocetaxel+Cisplatin併用療法（DC療法）の第II相臨床試験」－耳鼻咽喉科－  
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. 疫学研究：「骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究」－血液内科－  
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
4. 臨床研究：「再発または難治性 多発性骨髄腫に対する段階的增量レナリドミド・デキサメタゾン療法の有効性および安全性の検討」－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
5. 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 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ニロ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：承認
6. 疫学研究：「関西・北陸地区2府7県喘息患者実態追跡調査」－呼吸器内科－  
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：「前立腺肥大症患者に対するシロドシンの安全性・有効性の検討」－泌尿器科－  
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

#### <実施の報告（付議不要）>

1. 疫学研究：「乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究」－放射線科－
2. 疫学研究：「急性心筋梗塞（AMI）に対するbare metal stent（BMS）留置後の再狭窄および早期ステント血栓症の予測因子について」－循環器内科－
3. 疫学研究：「再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助法に関する調査研究」－産婦人科－  
付議不要で承認されたことが報告された。

<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
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－  
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。試験  
また、治験実施状況報告に基づき、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、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
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－  
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、治験薬概要書、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
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－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
7. 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－  
重篤な有害事象発生報告書に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
8. 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－  
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

<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　・治験協力者変更
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　・治験協力者変更

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：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
  - ・治験協力者変更
5. 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－
  - ・治験協力者変更
6. 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－
  - ・研究協力者変更
7. 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－
  - ・研究協力者変更

＜治験事務局連絡＞

1. 治験実施要綱改訂に伴う読み替表（第 27 版）
2. 治験事務局業務手順書（読み替版）改訂
3. 第 67 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）