



## 近畿大学医学部奈良病院 第71回治験審査委員会議事録

日時：平成25年6月13日（木曜日）17:30～18:40

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、南直宏、西浦早織、福井愛子

議事進行：村木正人委員長

### 審議事項

#### ＜新規申請＞

1. 臨床研究：「COPDに対するグリコピロニウム（シープリ®）の臨床的效果についての検討」－呼吸器・アレルギー内科－

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。

2. 臨床研究：「慢性閉塞性肺疾患（COPD）における骨粗鬆症合併とその寄与因子の検討」－呼吸器・アレルギー内科－

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：「CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第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：修正の上承認 後日稟議にて承認した。

#### ＜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。

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。

審議結果：承認

3. 治験：日本ベーリング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

4. 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－

重篤な有害事象報告に基づき、試験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 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

6. 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。  
審議結果：承認

＜迅速審査に関する報告事項＞

1. 臨床研究：「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil (5-FU) /levofolinate calcium (L-LV) +oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ L-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG 4407G)」－腫瘍内科－
  - ・試験実施計画書改訂
2. 臨床研究：「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカボチニン+ペメレセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメレセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L)」－腫瘍内科－
  - ・試験実施計画書改訂・分担医師変更

＜報告事項＞

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－
  - ・治験実施体制変更
2. 治験：あすか製薬株式会社による「BNP7787 の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験（第Ⅲ相）」－腫瘍内科－
  - ・開発中止の報告

＜治験事務局連絡＞

1. 第 70 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 28 版)
3. 治験審査委員会開催日について