



近畿大学医学部奈良病院 第72回治験審査委員会議事録

日時：平成25年7月8日(月曜日)17:30～19:15

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、宗圓聰、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：「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))」－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：「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセルとカルボプラチナ+ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験 JCOG1210/WJOG7813L」－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
3. 臨床研究：「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/LV療法 vs. FLTAX (5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験 ver1.0」－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
4. 臨床研究：「胆道がん切除例または非切例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討(KHB01301)」－消化器外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認 後日誤記修正の同意説明文書が提出された。
5. 臨床研究：「症例特異的プライマーを用いた多発性骨髄腫微小残存病変(MRD)の検出と予後に関する検討」－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. 臨床研究：「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 Study to establish intestinal transplant for intestinal failure 腸管不全の予後因子に関する調査」－小児外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. 臨床研究：「Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX療法またはXELOX療における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチナの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験」－消化器外科－
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。

<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。
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。
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－
依頼者から報告された安全性情報および重篤な有害事象報告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。
また、説明文書・同意文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
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。
審議結果：承認
6. 治験：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験」
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
7. 臨床研究：「イマチニブまたはニロチニブ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ニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」Stop Nilotinib trial (NILSt trial) －血液内科－
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
8. 臨床研究：「イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)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ニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」Switch to nilotinib trial (NILSw trial) －血液内科－
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
9. 臨床研究：「慢性骨髓性白血病 / 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ダサチニブ薬物動態の検討」－血液内科－
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
10. 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－
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－
 - ・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）
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－
 - ・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）

<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. 治験：日本ベーリンガーイングель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
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－
 - ・試験協力者変更
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－
 - ・治験実施体制変更
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第III相試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
 - ・治験協力者変更
7. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
 - ・治験協力者変更

<治験事務局連絡>

1. 第71回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
2. 第71回治験審査委員会審議議題 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－の同意説明文書内「誤記」確認報告