



近畿大学医学部奈良病院 第73回治験審査委員会議事録

日時：平成25年8月26日(月曜日)17:30～19:10

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、山内勝治、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：「再発及び遠隔転移食道癌を対象としたネダプラチニン+5-FU+ドセタキセル療法第I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。

2. 臨床研究：「骨粗鬆症治療におけるBP 製剤効果不十分例に対する新カルシチュウ D3 併用に関する検討」
—整形外科・リウマチ科—

新規臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：却下

3. 臨床研究：「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」—循環器内科—

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：「慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験(CIBIS-J)」—循環器内科—

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：「静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とリン酸フルダラビン(Flu)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験」—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

6. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験」—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

<実施の報告（付議不要）>

1. 痘学研究：「内因性院外心肺停止症例のPosmortem CTの検討」—救命救急科—

2. 痘学研究：「Successful management of severe penetrating abdominal aortic injury by the Pringle maneuver and thoracic aortic cross-clamping」—救命救急科—

3. 痘学研究：「A direct hemoabsorption for MOF caused by a Gloydius Blomhoffii bite: a case report」—救命救急科—

4. 痘学研究：「体表冷却システムが有効であったⅢ度熱中症の1例」—救命救急科—

5. 痘学研究：「一酸化窒素(NO)吸入療法患者周辺のNOX分析」—救命救急科—

6. 痘学研究：「一酸化窒素吸入療法により人工呼吸管理が回避できた間質性肺炎急性増悪の一例」—救命救急科—

7. 痘学研究：「多囊胞性腎症合併の嚢胞感染性敗血症性ショックに対し脂溶性抗生素（パズフロキサシンメソル）が著効した一症例」—救命救急科—

8. 痘学研究：「心拍再開後モニター心電図で特異なST変化が認められた1例」—救命救急科—

上記8件の付議不要申請に関する承認が報告された。

<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、治験葉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：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
3. 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、治験実施計画書、説明・同意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
4. 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。
審議結果：承認
5. 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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 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－
・治験分担医師変更
2. 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－
・治験分担医師変更
3. 臨床研究：「塩化ストロンチウム Sr89」－泌尿器科－
・期間延長
4. 臨床研究：「後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者に対する XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の併用第II相臨床試験 (ASCA 試験)」－腫瘍内科－
・研究責任医師
・分担医師変更
5. 臨床研究：「PALODEX-C」－腫瘍内科－
・研究責任医師
・分担医師変更
6. 臨床研究：「局所進行・再発下部直腸癌に対する TS-1/Radiation 併用療法を用いた術前化学放射線療法の臨床第II相試験」－消化器外科－
・期間延長
7. 臨床研究：「Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験」－消化器外科－
・期間延長

<報告事項>

1. 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」
 - ・軽微な実施計画変更
2. 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
3. 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
4. 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(1-LV)+oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab(BEV)併用療法対 5-FU/ 1-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－
 - ・研究協力者変更
5. 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
6. 臨床研究：「化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験 (WJOG5208L)」－腫瘍内科－
 - ・研究協力者変更
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－
 - ・研究協力者変更

<治験事務局連絡>

1. 第 72 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 29 版)
3. 院内製剤の使用時、院内製剤の調製及び使用に関する指針に基づき治験審査委員会で審議を行う必要があること。
4. 今後の治験の症例記録について、文書作成等での取り込みを検討していくこと。