



近畿大学医学部奈良病院 第74回治験審査委員会議事録

日時：平成25年10月7日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、椿和央、城谷学、宗圓聰、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：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」－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：承認
2. 臨床研究：「ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究」－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
3. 臨床研究：「術後化学療法にOxliplatinを用いた大腸癌再発例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討」－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

＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「インスリン製剤とシタグリブチン併用による有用性の検討 前向き観察研究」－消化器内科－
 2. 疫学研究：「胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究」－小児外科－
- 上記2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。
審議結果：承認
2. 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ピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
3. 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
4. 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。
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

<治験事務局連絡>

1. 第 73 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験 (BMS-247550) -腫瘍内科- 開発中止報告
3. 臨床研究審査審議書を廃止し、治験に関する審議書は継続とする。
4. 院内製剤の使用について、11 月の薬事委員会での各製剤の承認後、治験審査委員会において審議すること。