



近畿大学医学部奈良病院 第 75 回治験審査委員会議事録

日時：平成 25 年 11 月 25 日（月曜日）17：30～19：00

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：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究（e-GLORIA trial）」－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：「RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」－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：「前立腺癌に対するデガレリクス/抗アンドロゲン剤併用療法の有用性に関する臨床研究」－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
4. 臨床研究：「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」－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：承認
5. 臨床研究：「MDS 移植後再発に対するアザシチジン投与の有効性と安全性の検討」－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
6. 臨床研究：「冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」－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：再審議

<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：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、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

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。
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－
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
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－
依頼者から報告された安全性情報及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、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
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－
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
7. 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－
重篤な有害事象報告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、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

＜迅速審査に関する報告事項＞

1. 臨床研究：「Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究」－腫瘍内科－
・期間延長 実施計画変更
2. 臨床研究：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－
・実施計画変更
3. 臨床研究：「外科領域を基礎疾患とする DIC 患者を対象とした薬剤治療効果の検討」－消化器外科－
・期間延長
4. 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
5. 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」－消化器内科－
・実施計画変更
6. 臨床研究：「骨髓不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」－血液内科－
・実施計画変更

7. 臨床研究：「救命救急領域の DIC 患者を対象とした薬剤治療効果の検討」－救命救急科－
 - ・期間延長
8. 臨床研究：「吸入ステロイド薬による治療で喘息コントロール不十分な症例に対するブデソニド/ホルモテロール配合剤 160/4.5 μg 製剤を用いた Step-up therapy と Step-down therapy の喘息コントロール効果を検討する非盲検無作為化並行群間試験」－呼吸器・アレルギー内科－
 - ・目標症例数変更
 - ・期間延長

<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
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：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」
 - ・治験協力者変更
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－
 - ・症例組み入れについて
 - ・試験協力者変更
5. 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
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－
 - ・治験薬使用期限について
 - ・治験協力者変更
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
8. 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
9. 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
10. 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

<治験事務局連絡>

1. 第 74 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 臨床研究代理審査について
3. 医師主導の臨床研究新規申請時の準備事項一覧・申請の流れについて
4. 治験実施要綱改訂に伴う読み替表 (第 30 版)