



近畿大学医学部奈良病院 第 76 回治験審査委員会議事録

日時：平成 26 年 2 月 3 日(月曜日)17:30～18:45

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、宗圓聰、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：「ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有用性の検討」－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：「敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究 TPTD study Group」－救命救急科－
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。
3. 医師主導治験：「血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験」－血液内科－
新規治験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：「LUNG-SAFE study（急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究）」－救命救急科－
2. 疫学研究：「低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査」－救命救急科－
3. 疫学研究：「第 11 次 ATL 全国実態調査研究」－血液内科－
4. 疫学研究：「大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設後向きコホート研究」－循環器内科－
5. 疫学研究：「重症児や在宅医療を受ける子どもの栄養と成長に関する調査」－小児外科－

上記 1～4 の 4 件の付議不要申請に関する承認が報告され、5 は実施期間が 3 月 31 日までであり迅速審査が必要であったため当日審議を行い承認された。

<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：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
3. 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
4. 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 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
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、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー
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、治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、治験継続の妥当性を審議した。
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」ー血液内科ー
付随研究参加について妥当性を審議した。
審議結果：承認
7. 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」ー血液内科ー
付随研究参加について妥当性を審議した。
審議結果：承認
8. 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」ー循環器内科ー
賠償保険加入に伴う同意説明文書改訂に基づき、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：「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」ー循環器内科ー
賠償保険加入に伴う同意説明文書改訂に基づき、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. 臨床研究：「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」ー循環器内科ー
・臨床研究分担医師変更（臨床研究協力者変更含む）
2. 臨床研究：「COPD」ー呼吸器・アレルギー内科ー
・期間延長
3. 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)」ー腫瘍内科ー
・期間短縮
4. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ酸水和物の臨床的有用性に関する検討」ー整形外科・リウマチ科ー
・統計解析アドバイザー追記
5. 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」ー循環器内科ー
・事務局内体制変更
6. 臨床研究：「ベンダムスチン」ー血液内科ー
・登録期間延長 誤植訂正 研究代表者の所属変更

7. 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－
・試験分担医師変更

<委託審査>

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」
医療法人 修礼会 おあしす内科 リウマチ科クリニック
上記施設での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

<治験事務局連絡>

1. 治験（MK-663）－整形外科・リウマチ科－ 開発中止
2. 治験（OPC-12759）－眼科－ 製造販売承認取得
3. 第 75 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
4. 医師主導治験における SOP 読み替え表について