



## 近畿大学医学部奈良病院 第77回治験審査委員会議事録

日時：平成26年3月17日(月曜日)18:00~19:10

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、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

## &lt;新規申請&gt;

1. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」－腫瘍内科－  
新規治験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. 治験：大塚製薬株式会社による「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」－腫瘍内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
3. 臨床研究：「TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法と Capecitabine+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ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。
4. 臨床研究：「測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法と Capecitabine +CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ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：承認
5. 臨床研究：「下肢浮腫と夜間頻尿の関連性について」－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
6. 臨床研究：「新たに製作されたレッドフィルターバーを用いた斜視の抑制および斜位の維持能力の評価に関する検討」－眼科－  
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

## &lt;実施の報告(付議不要)&gt;

1. 疫学研究：「年齢推定可視化技術による加齢変化の検討」－皮膚科－  
上記1件の付議不要申請に関する承認が報告された。

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

1. 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

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。  
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
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。  
また、試験実施計画書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
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。  
審議結果：承認
5. 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－  
治験参加カードに基づき、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：「子宮頸管チューブ」－産婦人科－
  - ・臨床研究分担医師変更

<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」
  - ・駒沢・風の診療所
  - ・佐川昭リウマチクリニック
  - ・健康館 鈴木クリニック
  - ・医療法人社団 片山整形外科リウマチ科クリニック

上記 4 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. 第 76 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）