



近畿大学医学部奈良病院 第79回治験審査委員会議事録

日時：平成26年6月23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、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、福田健、竹中勇人、
岩森秀樹、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：「日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究」－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
2. 臨床研究：「大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial (標準投与 / 隔日投与) CSGO-CR1401」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」－
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：保留

＜実施の報告(付議不要)＞

1. 疫学研究：「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランス構築に関する研究」－感染制御部－
上記1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：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－
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
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」－腫瘍内科－
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、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
3. 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－
実施計画変更に基づき、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. 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」－腫瘍内科－
・症例追加
2. 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－
・治験分担医師変更

3. 臨床研究：「HERBIS-2」－腫瘍内科－
 - ・試験分担医師変更
4. 臨床研究：「WJOG5610」－腫瘍内科－
 - ・試験分担医師変更
5. 臨床研究：「HERBIS4-A」－腫瘍内科－
 - ・試験分担医師変更

<報告事項>

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－
 - ・CRO 社名変更

<中止・終了に関する報告>（臨床研究）

1. 臨床研究：「初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験」－血液内科－
上記1件の終了が報告された。

<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」
 - ・さいとう整形外科リウマチ科

上記1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

- ・下北沢病院
- ・おあしす内科リウマチ科クリニック

上記2施設での同意説明文書変更・分担医師変更について、研究継続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78回治験審査委員会議事録の承認（HP版）