



近畿大学医学部奈良病院 第 80 回治験審査委員会議事録

日時：平成 26 年 7 月 28 日(月曜日)18:00～19:00

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、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：「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLFOX6+bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX+BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究」－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：「胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設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：保留
3. 臨床研究：「胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討」－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
4. 臨床研究：「初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究」－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

<実施の報告（付議不要）>

1. 疫学研究：「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」－救命救急科－
2. 疫学研究：「COPD に対するシーブリの臨床的効果についての検討」－呼吸器・アレルギー内科－

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：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。
また、治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. 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、添付文書、同意説明文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
3. 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－
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、治験実施計画書及び同意説明文書、補償制度の概要等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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 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、治験実施計画書及び同意説明文書、補償制度の概要等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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」ー血液内科ー
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

<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」ー腫瘍内科ー
・症例追加
2. 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」ー小児外科ー
・治験分担医師変更
3. 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
・治験分担医師変更
4. 臨床研究：「e-GLORIA trial」ー整形外科・リウマチ科ー
・同意説明文書の誤記訂正等
5. 臨床研究：「Flu・ivBu」ー血液内科ー
・期間延長
6. 臨床研究：「Cy・ivBu」ー腫瘍内科ー
・期間延長
7. 臨床研究：「頭頸部癌 DC 療法」ー耳鼻咽喉科ー
・試験責任医師変更

<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」
・せきぐちクリニック

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

<治験事務局連絡>

1. 第 79 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）