



近畿大学医学部奈良病院 第82回治験審査委員会議事録

日時：平成26年11月17日(月曜日)17:30～18:15

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、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：「在宅排尿機能検査としての携帯式尿流量率計の課題の抽出と有用性の検証－多施設共同 後期臨床検証」－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

2. 臨床研究：「消化器癌患者の血中に存在する遊離癌細胞塊の同定と性質の機能解析に関する研究」－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（試験実施は運営協議会承認後）

<実施の報告（付議不要）>

1. 痘学研究：「日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ」－心臓血管外科－

2. 痘学研究：「造血器悪性腫瘍化学療法に対する恶心嘔吐調査」－血液内科－

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

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－

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－

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

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－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、補償の基準変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 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－

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、治験実施計画書及び補償の基準変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 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－
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

7. 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－
実施状況報告書に基づき、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. 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：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－
 - ・治験分担医師変更
3. 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
4. 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 (WJOG7612GTR)」－腫瘍内科－
 - ・期間延長
5. 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 CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 併用療法の無作為化第 III 相試験 (WJOG7512L)」－腫瘍内科－
 - ・一時登録票、二次登録票改訂
6. 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－
 - ・解析項目の追加等
7. 臨床研究：「プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD 40mg/m² のランダム化第 III 相比較試験 (JGOG3018)」－産婦人科－
 - ・責任医師・分担医師変更
8. 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 (TOWER-GO)」－整形外科・リウマチ科－
 - ・試験薬剤形追加・薬価改定に伴う費用負担記載の変更

<報告事項>

1. 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－
 - ・CRO 代表者名変更
 - ・治験実施計画書 別添資料 2
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－
 - ・CRO 代表者及び住所の変更

<中止・終了に関する報告>（臨床研究）

1. 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－

上記 1 件の終了が報告された。

<治験事務局連絡>

1. 第 81 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)