



近畿大学医学部奈良病院 第84回治験審査委員会議事録

日時：平成27年3月2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. 治験：日本ベーリングガーイングルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留 後日承認

<実施の報告（付議不要）>

1. 疫学研究：「乳癌の術前評価における 18F-FDG PET の有用性の定量的検討」－放射線科－
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：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。
また、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更及び治験期間の延長に基づき、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－
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。
また、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 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

4. 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、実施計画書及び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

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、実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 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、実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

7. 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－
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
8. 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 [REAL-CAD]」－循環器内科－
当該臨床研究で発生した重篤な副作用報告に基づき、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：「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－
実施計画書及び同意説明文書変更に基づき、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－
・症例追加
2. 臨床研究：「BBG01」－小児外科－
・期間延長

<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」
・おあしす内科リウマチクリニック
上記 1 施設での臨床研究実施の継続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 83 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 臨床研究各書式改訂について