



近畿大学医学部奈良病院 第 85 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 4 月 27 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、椿和央、宗圓聰、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、
岩尾達良、蓬台学、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：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 臨床研究：「若年者自然気胸手術における胸膜被覆が術後再発率に及ぼす影響を調査する多施設共同後向き観察研究」－呼吸器外科－
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
3. 臨床研究：「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベパシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験」－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

＜実施の報告（付議不要）＞

1. 自主研究：「気仙沼水産資源活用研究会の開発した、サメ軟骨のコラーゲンを含む、化粧水の有用性（保湿機能）についての検討」－皮膚科－
2. 疫学研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術（CABG）のレジストリー（コホートⅢ）」－循環器内科－
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：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－
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. 日本ベーリンガーインゲ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－
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、説明文書・同意文書補助資料の追加及び被験者の募集手順に関する資料の追加に基づき、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
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. 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]」ー循環器内科ー
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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 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」ー呼吸器・アレルギー内科ー
・試験分担医師削除

<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
・CRO 住所変更
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
・実施体制変更
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
・実施体制変更

<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」
 - 1 施設の委託審査申請が承認された。
 - 14 施設の継続審査が承認された。

<治験事務局連絡>

1. 平成 27 年度治験審査委員の承認
2. 第 84 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応について