



近畿大学医学部奈良病院 第 86 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 6 月 22 日(月曜日)17:30~19:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、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：(治験国内管理人) クイнтаイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認
2. 臨床研究：「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)」－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
3. 臨床研究：「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)」－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
4. 臨床研究：「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II の付随研究)」－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

<実施の報告(付議不要)>

1. 疫学研究：「大腸腫瘍による腸閉塞に対する減圧治療(主に大腸ステント)の有効性に関する疫学研究」－消化器外科－
2. 疫学研究：「同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討」－血液内科－
3. 自主研究：「重症先天性心疾患における術後急性腎不全に対する経皮経右心房アプローチによる持続的血液浄化療法の有用性」－心臓血管外科－
4. 疫学研究：「日本人工関節登録制度」－整形外科－
5. 疫学研究：「胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究」－消化器外科－
6. 自主研究：「急性心筋梗塞患者における脂肪酸分画についての臨床研究」－循環器内科－
7. 自主研究：「冠動脈造影検査施行患者における脂肪酸分画についての臨床研究」－循環器内科－
8. 自主研究：「経皮的冠動脈インターベンション(PCI)におけるバルーン拡張圧と病変の VH-IVUS 所見の関連についての臨床研究」－循環器内科－
9. 自主研究：「経皮的冠動脈インターベンション(PCI)におけるバルーン拡張後の標的病変の VH-IVUS 所見の変化についての臨床研究」－循環器内科－
10. 自主研究：「大腿動脈穿刺法による経皮的血管インターベンション患者の経皮的血管形成術用穿刺部止血材料(エクソシール)による止血時の凝固時間(ACT)の短縮についての臨床研究」－循環器内科－
11. 自主研究：「当院で留置した通常金属ステント(BMS)および薬剤溶出性ステント(DES)の長期成績についての臨床研究」－循環器内科－

上記 11 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－
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. 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。
審議結果：承認
4. 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－
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
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。
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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。
審議結果：承認
7. 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－
実施計画書変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
8. 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－
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. 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－
 - ・同意説明文書改訂、期間延長
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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
 - ・治験分担医師削除
3. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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－
 - ・治験分担医師削除

4. 治験：日本ペ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－
 - ・ 治験分担医師変更

<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－
 - ・ 治験実施計画書 別添資料 2、別添資料 3 改訂

<治験事務局連絡>

1. 平成 27 年度治験審査委員の変更
2. 第 85 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
4. 治験実施要綱 (奈良病院版) と読替表の HP への公開について