



## 近畿大学医学部奈良病院 第 87 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 7 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、宗圓聡、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、  
岩尾達良、蓬台学、福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「抗血栓療法症例における光選択的前立腺レーザー蒸散術(PVP)の安全性と有用性に関する前向き研究」－泌尿器科－  
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：「2 型糖尿病に対するイプラグリフロジン 50mg 投与例ならびに 100mg 増量例の臨床効果および安全性の検討 (HARUKA Study)」－消化器内科－  
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：「日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討」－循環器内科－  
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

#### <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：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。  
また、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

#### <迅速審査に関する報告事項>

1. 自主研究：S-1 予後因子 －消化器外科－
2. 自主研究：喘息関連因子 －呼吸器内科－
3. 疫学研究：I-UNITE study －消化器内科－  
・期間延長

#### <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－  
・治験実施計画書 別紙 改訂
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－  
・治験実施計画書 別添資料 1、別添資料 2 改訂

3. 治験：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－
  - ・治験実施計画書 Protocol Reference 1 改訂
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－
  - ・治験実施計画書 別紙、Study Structure 改訂
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」－血液内科－
  - ・モニタリング報告書
6. 臨床研究：「WGOG6210」－腫瘍内科－
  - ・WJOG 理事長、グループ代表者変更
7. 臨床研究：「WGOG5610」－腫瘍内科－
  - ・WJOG 理事長、グループ代表者変更
8. 臨床研究：「WGOG7512」－腫瘍内科－
  - ・WJOG 理事長、グループ代表者変更

<治験事務局連絡>

1. 第 85 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. SOP 改訂
3. 次回治験審査委員会日程について
4. 疫学研究・観察研究申請書類記載内容について