



近畿大学医学部奈良病院 第 88 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 9 月 7 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：「前立腺肥大症患者における選択的 alpha1 阻害剤無効例に対する tadalafil の変更による治療効果の検証」－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：保留
2. 臨床研究：「前立腺肥大症患者における選択的 alpha1 阻害剤無効例に対する tadalafil の追加効果の検証」－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：保留

<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：(治験国内管理人) クインタイルズ・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－
治験薬概要書、治験薬概要書日本版補遺、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
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－
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
4. 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及び重篤な有害事象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：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
6. 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－
試験実施計画書、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
7. 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、治験実施計画書別冊の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

8. 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。

また、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、症例報告書の見本、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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. 疫学研究：先天性横隔膜ヘルニアにおいて横隔膜の過矯正が胃食道逆流症および胸郭変形に及ぼす影響に関する検討 「小児外科」

<報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) クインタイルズ・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」
 - ・ 治験実施計画書 別紙 改訂
2. 自主研究：「真皮乳頭突起形状と皮膚老化に関する研究」 「皮膚科」
 - ・ 期間延長
3. 臨床研究：「中心静脈カテーテル感染症に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法プロトコルの策定に関する研究」 「小児外科」
 - ・ 期間延長

<治験事務局連絡>

1. 治験 (DE-096) 「整形外科・リウマチ科」 開発中止報告
2. 第 87 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 奈良病院 HP 治験審査委員会情報の整備について
4. 迅速審査時の申請書類 (案) について