



## 近畿大学医学部奈良病院 第90回治験審査委員会議事録

日時：平成27年11月30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、城谷学、宗圓聰、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：「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」－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
2. 臨床研究：「FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究」－産婦人科－  
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：「再発・難治性高齢者多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+サリドマイド+デキサメタゾン（VTD）療法の安全性及び有効性の検討」－血液内科－  
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上承認

## ＜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。  
また、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
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－  
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
3. 治験：(治験国内管理人) クインタイムズ・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－  
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
4. 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－  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
5. 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、実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験参加カードの変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 治験：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

7. 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 ー多施設共同オープン試験ー」－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

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－

重篤な有害事象報告について責任医師の見解に基づき、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」  
－整形外科－

重篤な有害事象報告について責任医師の見解に基づき、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－

・期間延長

2. 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 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－

・治験分担医師変更

3. 臨床研究 (JROSG12-2) ー腫瘍内科－

・期間延長

4. 臨床研究 (UDON) ー腫瘍内科－

・期間延長

5. 疫学研究 (ポマリドミド) ー血液内科－

#### <報告事項>

1. 臨床研究：臨床研究 (WGOG5208L) ー腫瘍内科－

・終了報告

#### <治験事務局連絡>

1. 第89回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)