



近畿大学医学部奈良病院 第 92 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 3 月 14 日(月曜日)17:30～18:45

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 聡、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. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－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. 疫学研究：「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究（及び付随研究）」－血液内科－
新規疫学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：「高リスク小児肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験(JPLT3-H)」－小児外科－
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
4. 臨床研究：「エベスロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究（及び付随研究）」－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：修正の上承認
5. 臨床研究：「弱視や斜視症例の両眼開放下における両眼および片眼の視機能評価」－眼科－
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
6. 臨床研究：「骨髄増殖性疾患(MPN)の病態に関わる遺伝子変異の診断的検索研究」－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：承認
7. 臨床研究：「甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験」－耳鼻咽喉科－
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。
また、治験実施計画書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

2. 治験：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
3. 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－
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、治験薬概要書、添付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. 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－依頼者から報告された安
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。
また、治験薬概要書、重篤な有害事象一覧に基づき、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。
また、説明文書および同意文書の変更、患者日誌の作成に基づき、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：「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 + ベバ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 (及び付随試験)」－腫瘍内科－
実施状況報告に基づき、臨床研究継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロネ酸水和物の臨床的有用性に関する検討 m-GLORIA」－整形外科－
実施状況報告に基づき、臨床研究継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<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 国内における追加事項 別紙 1 改訂

<迅速審査に関する報告事項>

1. 疫学研究：IgM 型多発性骨髄腫－血液内科－

2. 疫学研究：ワルデンシュトームマクログロブリン血症－血液内科－
3. 疫学研究：子宮頸部円錐切除術－産婦人科－
4. 疫学研究：IgA 血管炎－腎臓内科－
5. 疫学研究：心電図同期心筋血流シンチグラフィ－放射線部－
6. 疫学研究：大腸癌肝転移－消化器外科－
7. 疫学研究：抗菌薬適正使用－感染制御部－
8. 臨床研究：シトルリン－小児外科－
 - ・期間延長
9. 臨床研究：WJOG7512L－腫瘍内科－
 - ・期間延長

< 治験事務局連絡 >

1. 第 91 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）