



近畿大学医学部奈良病院 第94回治験審査委員会議事録

日時：平成28年6月27日(月曜日)17:30~18:06

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、八木秀雄、宗圓聰、城谷学、石井智浩、竹中勇人、岩尾達良、
蓬台学、林友典、福井愛子

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 臨床研究：「日本におけるゴーシェ病の実態」－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
2. 臨床研究：「低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 W
－JHS MDS01」－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、治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. 治験：(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、治験実施計画書、説明文書・同意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：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－
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
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。
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. 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－
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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 観察研究：リドカイン膀胱圧流動検査－泌尿器科－
2. 観察研究：腹腔鏡補助下胃切除－消化器外科－
3. 観察研究：COPD 万歩計－呼吸器内科－
4. 臨床研究：神経芽腫－小児外科－
5. 臨床研究：移植検体保存事業－血液内科－

<報告事項>

1. 治験：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1 改訂

<委受託審査に関する報告>

1. 「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－

<院内製剤使用の報告>

1. 「ミアンセリン坐剤」－緩和ケア科－
2. 「チラーヂン坐剤」－緩和ケア科－

<治験事務局連絡>

1. 第93回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)