



## 近畿大学医学部奈良病院 第95回治験審査委員会議事録

日時：平成28年8月29日(月曜日)17:30~18:15

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、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（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 臨床研究：「分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究」－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：修正の上承認
2. 臨床研究：「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究」－小児科－  
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：棄却

#### <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  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
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－  
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
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、同意説明文書、健康被害の補償について(被験者用、医療機関用)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。  
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
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、治験薬概要書 補遺1の追加に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

<報告事項>

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－
  - ・間質性肺疾患に関する情報提供レター

<迅速審査に関する報告事項>

1. 観察研究：PICO レーザー－皮膚科－
  - ・
2. 観察研究：ヒト乳頭種ウイルスバイオマーカー研究－耳鼻咽喉科－
  - ・
3. 観察研究：WJOG4407GSS－腫瘍内科－
  - ・
4. 観察研究：アジア前立腺がん患者－泌尿器科－
  - ・
5. 観察研究：HAQ 調査－整形外科－
  - ・
6. 観察研究：急性心筋梗塞患者における入院時高血糖－循環器内科－
  - ・
7. 観察研究：SUPREMACY－血液内科－
  - ・
8. 観察研究：腹腔鏡下肝切除術－消化器外科－
  - ・

<治験事務局連絡>

1. 第 94 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
2. 臨床研究の終了報告について
3. 治験資料保管場所について
4. 次回委員会の日程調整について