



近畿大学医学部奈良病院 第53回治験審査委員会議事録

日時：平成22年10月4日（月曜日）17:30～18:00

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、宗圓聰、村木正人、内海孝子、岩森秀樹、岩尾達良、立花貞信、西浦早織（岩本友紀：治験事務局）

議事進行：井上雅智委員長

審議事項

<新規申請>

1. 臨床研究：「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG5610L）」

－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：第一三共株式会社の依頼による「骨粗鬆症患者を対象とした AMG162（denosumab）の第Ⅲ相試験」

－整形外科・リウマチ科－

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：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148（Golimumab）の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」－整形外科・リウマチ科－

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：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－

依頼者から報告された安全性情報及び治験薬概要書補遺の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。

審議結果：承認

<迅速審査に関する報告>

1. 臨床研究：「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する fluorouracil (5-FU)/leovorfolinate calcium (1-LV) +oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ 1-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV」－腫瘍内科－

・症例追加

2. 臨床研究：「骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究」－血液内科－

・期間延長

<報告事項>

1. 治験：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による「CNT0148（Golimumab）の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験」－整形外科・リウマチ科－

・治験実施計画書 別紙改訂

2. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「BMS-562247 後期第Ⅱ相試験」－循環器内科－

・治験協力者の変更・治験実施体制、実施期間 改訂

<治験事務局連絡>

治験事務局より以下の項目について報告があった。

1. 臨床研究：高血圧薬物治療研究会 大規模臨床研究 COPE Trial－循環器内科－

研究終了に関する報告

2. 第 52 回治験審査委員会議事録（HP 版）について
3. 臨床研究の UMIN への登録状況について
4. 治験実施要項（第 14 版）改訂について
5. 当院統一の臨床研究の同意説明文・同意書について

以上