



近畿大学医学部奈良病院 第 62 回治験審査委員会議事録

日時：平成 24 年 1 月 26 日（木曜日）17：30～18：50

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、宗圓聰、城谷学、村木正人、米田隆一、岩森秀樹、
岩尾達良、立花貞信、西浦早織

議事進行：井上雅智委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
新規治験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：「美容液に関する皮膚有用性評価」－皮膚科－
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：「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）療法の第Ⅱ相試験」－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

5. 臨床研究：「シスプラチン化学療法を受ける標準リスク肝芽腫の患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム Thiosulphate(STS)の有効性を検討する他施設共同標準ランダム化第Ⅲ相試験」－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

6. 臨床研究：「小児がん長期ケア事業」－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

7. 臨床研究：「日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術（CABG）のレジストリー（コホートⅡ）」－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：承認

＜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－
治験終了書に基づき、当院での治験終了を報告した。

3. 治験：参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験」－整形外科・リウマチ科－
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
4. 製造販売後臨床試験：大日本住友製薬株式会社の依頼による「既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（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、試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
5. 治験：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」－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
6. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第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、治験実施計画書及び同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
7. 治験：大塚製薬株式会社の依頼による「OPC-12759 点眼液の第Ⅱ相試験」－眼科－
治験実施計画書及び同意説明文書等の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

<報告事項>

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－
・治験実施体制変更
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－
・治験実施体制変更
3. 治験：参天製薬株式会社の依頼による「DE-098 の前期第Ⅱ相試験」－整形外科・リウマチ科－
・治験実施体制変更
4. 治験：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－
・治験実施体制変更
5. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
・治験実施体制変更

<治験事務局連絡>

1. 治験（OPC-12759 後期第Ⅱ相／長期投与試験）－眼科－ 製造販売承認の取得
2. 治験（ONO-2506 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験）－脳神経外科－ 開発中止
3. 治験（COPD）－呼吸器・アレルギー内科－ 審査時資料誤記報告
4. 治験実施要綱改訂に伴う読替表（第 22 版）
5. 第 61 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
6. 書類進捗状況