



近畿大学医学部奈良病院 第 69 回治験審査委員会議事録

日時：平成 25 年 3 月 1 日（金曜日）17：30～18：30

場所：1階 大会議室 開催

出席：井上雅智、増田政章、椿和央、村木正人、内海孝子、福田健、岩森秀樹、南直宏、
西浦早織、落合孝充

議事進行：井上雅智委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー
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：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中の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 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー
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：「初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験（JPLT3-S, JPLT3-I）」ー小児外科ー
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：「ダサチニブによる慢性期慢性骨髓性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験」ー血液内科ー
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：「CML 患者の QOL 把握のための観察研究」ー血液内科ー
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

<実施の報告（付議不要）>

1. 疫学研究：「婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」ー産婦人科ー
2. 疫学研究：「子宮がん肉腫症例に関する調査研究 JGOG2048S」ー産婦人科ー

付議不要で承認されたことが報告された。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

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」ー整形外科・リウマチ科ー
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：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」ー整形外科・リウマチ科ー
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：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
4. 塩野義製薬株式会社の依頼による「S-297995 のね'オイト'投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験」－腫瘍内科－
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
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－
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：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－
・治験協力者変更
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－
・治験協力者変更
3. 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－
・試験協力者変更
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－
・治験協力者変更
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－
・治験協力者変更
6. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－
・試験協力者変更
7. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－
・研究協力者変更
8. 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 5-fluorouracil (5-FU)/levofolinate calcium (l-LV)+oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ l-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG 4407G)」－腫瘍内科－
・研究協力者変更
9. 臨床研究：「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－
・研究協力者変更
10. 臨床研究：「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5208L)」－腫瘍内科－
・研究協力者変更

11. 臨床研究：「CREDO-Kyoto コホートⅠ」－循環器内科－
 - ・ 追跡調査開始のお知らせ
12. 臨床研究：「ReACT 試験」－循環器内科－
 - ・ 期間延長および症例数変更

< 治験事務局連絡 >

1. 委員変更報告（平成 25 年 2 月 1 日付）
2. 第 68 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
3. 書類進捗状況