



近畿大学医学部奈良病院 第 78 回治験審査委員会議事録

日時：平成 26 年 5 月 26 日(月曜日)17:30～19:10

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、福田健、竹中勇人、岩森秀樹、
西浦早織、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：「中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する研究」－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：承認
2. 臨床研究：「心房細動の洞調律化による血液中のマイクロパーティクル(MP: microparticle)の変動に関する研究」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「女性の下部尿路症状に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬シロドシンとウラピジルの無作為比較臨床試験」－泌尿器科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：保留
4. 臨床研究：「中心静脈カテーテル感染症に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法プロトコルの策定に関する研究」－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：修正の上承認 後日修正内容を確認した。

<実施の報告(付議不要)>

1. 疫学研究：「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」－循環器内科－
上記1件の付議不要申請に関する承認が報告された。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：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、重篤な有害事象報告及び逸脱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。
また、説明・同意文書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. 治験：大塚製薬株式会社による「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対する
レバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」－腫瘍内科－
治験実施計画書変更書、被験者への支払いに関する資料及び説明文書・同意文書の変更にに基づき、治験継
続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
3. 治験：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」－小児外科－
治験薬概要書の変更にに基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

4. 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
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。
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

5. 医師主導治験：「血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験」ー血液内科ー
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

6. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」ー整形外科ー
同意説明文書の変更に基づき、研究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. 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」ー腫瘍内科ー
・ 治験分担医師変更 ・ 症例追加

2. 治験：大塚製薬株式会社による「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対する
レバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」ー腫瘍内科ー
・ 治験分担医師変更

3. 医師主導治験：「血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験」ー血液内科ー
・ 治験分担医師変更 ・ 治験実施計画書別紙 ・ モニタリングの実施に関する手順書
・ 監査の実施に関する手順書 ・ 監査計画書 ・ 被験者の健康被害補償に関する手順書

4. 臨床研究：「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX
(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験」ー腫瘍内科ー
・ 試験分担医師変更（人事異動に伴い）

5. 臨床研究：「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第
II 相試験」ー耳鼻咽喉科・腫瘍内科・歯科口腔外科ー
・ 試験分担医師変更（人事異動に伴い） ・ 期間延長

6. 臨床研究：「C 型代償性肝硬変症例に対するペグインターフェロン α -2a、リバビリン併用療法の有効性・
安全性の検討」ー消化器・内分泌内科ー
・ 期間延長

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）」ー循環器内科ー
・ 期間延長

8. 臨床研究：「心血管インターベンション」ー循環器内科ー
・ 期間延長

9. 臨床研究：「3D 経壁心エコー」ー循環器内科ー
・ 期間延長

10. 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」ー循環器内科ー
・ 期間延長

11. 臨床研究：「慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J）」ー循環

器内科ー

- ・期間延長

12. 臨床研究：「リープ 21 の発毛実績の調査分析」ー皮膚科ー

- ・期間延長

13. 臨床研究：「水痘ワクチン」ー皮膚科ー

- ・期間延長

14. 臨床研究：「皮膚の老化因子」ー腫瘍内科ー

- ・期間延長

15. 臨床研究：「皮膚の老化マーカー」ー皮膚科ー

- ・期間延長

16. 臨床研究：「シトルリン」ー小児外科ー

- ・期間延長

17. 臨床研究：「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」ー循環器内科ー

- ・人事異動と EXPAND 研究の実施体制変更

18. 疫学研究：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究」(WJOG6611)」ー腫瘍内科ー

- ・事務局責任医師の所属変更と事務局の所在地変更

<報告事項>

1. 治験：大塚製薬株式会社による「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」ー腫瘍内科ー

- ・治験実施体制変更

2. 治験：日本臓器製薬株式会社による「がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験」ー腫瘍内科ー

- ・治験実施体制変更

3. 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」ー呼吸器・アレルギー内科ー

- ・試験協力者変更
- ・安全性情報既知事象への変更

<中止・終了に関する報告> (臨床研究)

下記 24 件の臨床研究の終了について報告

腫瘍内科	1 件	心臓血管外科	1 件	皮膚科	1 件	循環器内科	6 件	整形外科	4 件
外科	9 件	呼吸器内科	2 件						

<委託審査>

1. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」

- ・医療法人社団星輝会 松原リウマチ科・整形外科
- ・社会医療法人社団熊本丸太会 熊本整形外科病院
- ・医療法人鶴整会 鶴上整形外科リウマチ科
- ・井上整形外科

- ・そしがや大蔵クリニック
- ・医療社団法人青泉会 下北沢病院
- ・白沢整形外科医院

上記 7 施設での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

- ・佐川昭リウマチクリニック
- ・駒沢・風の診療所
- ・健康館 鈴木クリニック

上記 3 施設での同意説明文書変更について、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<治験事務局連絡>

1. 第 77 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 平成 26 年度治験審査委員会委員名簿について