



近畿大学医学部奈良病院 第 83 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 1 月 19 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、椿和央、宗圓聰、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：「医食農連携を基盤とした慢性腎臓病（CKD）患者の QOL 向上に向けた 新たな食事・栄養療法の開発」－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

＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「COPD に対するウルティプロ®の臨床的効果についての検討」－呼吸器内科－
2. 疫学研究：「喘息患者におけるアドエアエアゾールからフルティフォーム切替後の変化についての調査」－呼吸器内科－
3. 疫学研究：「気管支喘息に対するチオトロピウム（スピリーバ®レスピマット®）の臨床的効果についての検討」－呼吸器内科－
4. 疫学研究：「喘息患者におけるアドエア®ディスカス®からレルベア®エリプタ®切替の有効性・同等性・操作性についての検討」－呼吸器内科－

上記 4 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及び重篤な有害事象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

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－

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

3. 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」－腫瘍内科－

患者日誌変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

4. 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 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－

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

5. 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
6. 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
7. 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・リウマチ科ー
実施状況報告書及び院内広告に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
8. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1 日 1 回投与法とリン酸フルダラビン (Flu) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験」ー血液内科ー
実施計画書及び同意説明文書変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
9. 臨床研究：「静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1 日 1 回投与法とシクロフォスファミド (Cy) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験」ー血液内科ー
実施計画書及び同意説明文書変更に基づき、臨床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
・症例追加
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
・同意説明文書変更
・期間延長
3. 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」ー整形外科・リウマチ科ー
・期間延長

<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
・添付文書改訂
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
・実施体制変更
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
・実施体制変更

<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」
16 施設での委託審査申請が承認された。
当院の実施計画書・同意説明文書変更・院内広告追加に伴う委託審査

<治験事務局連絡>

1. 第 82 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 治験実施要綱改訂に伴う読替表 (第 31 版)
3. 治験事務局業務手順書改訂に伴う読替え (2015/1/15)