



近畿大学医学部奈良病院 第 89 回治験審査委員会議事録

日時：平成 27 年 10 月 26 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、城谷学、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、
福井愛子、林友典

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜継続中の治験・臨床研究に関する審議＞

1. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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：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：(治験国内管理人) クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－
治験実施計画書、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
4. 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－
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。
審議結果：承認
5. 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. FLTAX5-FU/1-LV+PTX 療法のランダム化第 II/III 相比較試験」－腫瘍内科－
研究実施計画書の変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
6. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」－血液内科－
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
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 [REAL-CAD]」－循環器内科－
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。
審議結果：承認
8. 臨床研究：「日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究」－循環器内科－
研究実施計画書の変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

9. 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

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

10. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「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

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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、アセント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

11. 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)」ー整形外科ー

一年の継続審査に基づき、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. 疫学研究：疫学研究 (QOL 調査) ー皮膚科ー
2. 疫学研究：疫学研究 (Asian myeloma network) ー血液内科ー

<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：治験：(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」ー腫瘍内科ー
・治験実施計画書 別紙 改訂

<治験事務局連絡>

1. 第88回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
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
代表者の役職変更についてのレター