



近畿大学医学部奈良病院 第 91 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 1 月 25 日(月曜日)17:30~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、城谷学、椿和央、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、
蓬台学、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：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」－腫瘍内科－
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
2. 臨床研究：「局所進行直腸癌に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討 Phase I II 試験」－消化器外科－
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
3. 臨床研究：「頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」－放射線科－
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

<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
2. 治験：(治験国内管理人) クイнта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」－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
3. 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。
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
4. 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。
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. 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

6. 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－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

<報告事項>

1. 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」－腫瘍内科－
・治験実施計画書 別紙 改訂

<迅速審査に関する報告事項>

1. 臨床研究：オメガベン－小児外科－
・期間延長
2. 臨床研究：当院施行中の固形がんを対象としたもの－小児外科－
・検査実施機関の変更
3. 臨床研究：e-GLORIA trial－整形外科－
・期間延長
4. 臨床研究：テリパラチド－整形外科－
・期間延長
5. 疫学研究：手術部位感染サーベイランス－臨床検査部－
6. 観察研究：アレルギー性鼻炎－呼吸器内科－

<治験事務局連絡>

1. 第90回治験審査委員会議事録の承認（HP版）
2. 資料保管期間終了の報告