



近畿大学医学部奈良病院 第 93 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 5 月 16 日(月曜日)17:30～18:37

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、八木秀男、城谷学、宗圓聰、西隈菜穂子、竹中勇人、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

＜新規申請＞

1. 臨床研究：「高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG8315G)」－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：「下咽頭癌、喉頭癌、口腔癌Ⅲ/Ⅳ期を対象とした導入化学療法ネダプラチン+5FU+Doc 療法による第Ⅱ相試験」－腫瘍内科・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：修正の上承認
3. 臨床研究：「がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA) (WJOG8415L)」－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
4. 臨床研究：「骨粗鬆症治療におけるデノスマブからの切り替えに対する検討」－整形外科－
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

＜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、添付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
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」－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
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
3. 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－
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－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

5. 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、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

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。
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。

また、逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

7. 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－

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、治験実施計画書補遺の追加、治験実施計画書別冊の変更、説明文書・同意文書の変更、患者日誌（乳児用）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

8. 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」－小児外科－

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。

また、治験実施計画書補遺の変更、治験実施計画書別冊の変更、患者日誌（乳児用）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

<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」－腫瘍内科－
・治験分担医師変更

2. 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－
・治験分担医師変更

3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－
・治験分担医師変更

4. 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－
・治験分担医師変更

5. 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－
・治験分担医師変更

6. 疫学研究：関節リウマチー整形外科ー
7. 疫学研究：非小細胞肺癌治療成績ー呼吸器外科ー
8. 疫学研究：静脈血栓塞栓症患者ー循環器内科ー
9. 疫学研究：冠動脈インターベンションー循環器内科ー
10. 臨床研究：WJOG8214Lー腫瘍内科ー
 - ・研究分担医師追加
11. 臨床研究：WJOG7813Lー腫瘍内科ー
 - ・研究分担医師追加
12. 臨床研究：WJOG7612GTRー腫瘍内科ー
 - ・研究分担医師追加
13. 臨床研究：WJOG7312Gー腫瘍内科ー
 - ・研究分担医師追加
14. 臨床研究：JROSG12-2ー腫瘍内科ー
 - ・研究分担医師追加
15. 臨床研究：PARADIGMー腫瘍内科ー
 - ・研究分担医師追加
16. 臨床研究：HARUKA studyー消化器内科ー
 - ・期間延長
17. 臨床研究：マイクロパーティクルー循環器内科ー
 - ・研究分担医師追加
18. 臨床研究：テリパラチドー整形外科ー
 - ・参加人数変更
19. 臨床研究：成人再生不良性貧血ー血液内科ー
 - ・研究責任医師変更、期間延長
20. 臨床研究：体内鉄動態ー血液内科ー
 - ・研究責任医師変更、期間延長
21. 臨床研究：鉄キレート療法ー血液内科ー
 - ・研究責任医師変更、期間延長
22. 臨床研究：洗浄・置換血小板ー血液内科ー
 - ・研究責任医師変更
23. 臨床研究：CML・ニロチニブー血液内科ー
 - ・研究責任医師変更
24. 臨床研究：MDS・AZAー血液内科ー
 - ・研究責任医師変更

25. 臨床研究：W-JHS NHL01－血液内科－
・期間延長

<報告事項>

1. 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」－腫瘍内科－
・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1 改訂

<委受託審査に関する報告>

1. 「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 m-GLORIA」－整形外科－

<治験事務局連絡>

1. SMO 社名変更の読替レターの報告
2. 第92回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 平成28年度治験審査委員会名簿について