



## 近畿大学医学部奈良病院 第 105 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 7 月 31 日(月曜日)17:35～17:56

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、八木秀男、宗圓聰、城谷学、山田秀和、石井智浩、  
西隈菜穂子、岩尾達良、蓬台学、川田和延、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては八木委員が議事進行）

## 審議事項

## &lt;継続中の治験・臨床研究に関する審議&gt;

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－  
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。  
審議結果：承認
2. 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
3. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「イキサゾミブの第 2 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  
治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」－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、治験実施計画書別冊 1、被験者募集広告に関する業務フロー、WEB 広告、リーフレット・ポスター、診療情報提供書に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## &lt;報告事項&gt;

1. 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－  
・治験実施計画書 別紙 1 改訂

## &lt;治験事務局連絡&gt;

1. S-297995 ー腫瘍内科ー 開発の中止等に関する報告
2. 第 104 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
3. 治験実施要綱の改訂
4. 審査資料電子化に関する手順についての検討