

## 近畿大学奈良病院 第180回治験審査委員会議事録

日時：令和6年12月9日(月曜日)16:00～17:00

場所：1階 小会議室 開催

出席：泉本修一、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、藤原亮介(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、吉川克久(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、富士原萌  
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：泉本修一副委員長

### 審議事項

#### <新規申請>

1. 治験：丸石製薬株式会社の依頼による「ATX101 の第I / II相臨床薬理試験」－整形外科－

新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

#### <継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフル酸塩水和物の固定用量 3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－

治験に関する変更申請書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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－

安全性情報等に関する報告書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。

治験実施状況報告書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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」－小児科－

安全性情報等に関する報告書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。

治験に関する変更申請書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

4. 治験：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験－小児科－

治験に関する変更申請書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. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第II相試験」－小児科－

安全性情報等に関する報告書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。

治験に関する変更申請書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。

治験実施状況報告書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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレシチニブ) の第III相試験」－皮膚科－

安全性情報等に関する報告書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。

治験に関する変更申請書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. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髓性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－  
治験実施状況報告書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. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験－血液内科－  
安全性情報等に関する報告書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

＜報告事項＞

1. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験」－小児科－  
・募集手順に関する業務フローの誤りについて