



## 近畿大学医学部奈良病院 第96回治験審査委員会議事録

日時：平成28年9月26日(月曜日)17:30~17:51

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、八木秀男、城谷学、若狭朋子、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、林友典、福井愛子

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

#### <継続中の治験・臨床研究に関する審議>

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：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。

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。

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

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、患者日誌、説明文書及び同意文書、治験実施計画書、治験実施計画書追補の変更に基づき、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－

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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

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－

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、治験実施計画書別冊、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

#### <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－

・アバスチン添付文書の改訂、使用上注意等改訂のお知らせ

<治験事務局連絡>

1. 治験審査委員会名簿改訂報告
2. 第95回治験審査委員会議事録の承認（HP版）