



近畿大学医学部奈良病院 第 100 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 2 月 13 日(月曜日)17:39~17:55、18:45~18:48

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、石井智浩、
若狭朋子、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城谷委員が議事進行）

審議事項

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：「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。

また、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、製造販売後臨床試験に移行後の費用負担について、治験薬概要書補遺 1 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

3. 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－

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

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、EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-MY20、EQ-5D-5L、治験実施計画書追補、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 治験：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、同意説明文書、治験実施計画書別冊 1、治験参加カード、FACT-Ga、FACT-G7、FACT-GaCS、口腔内/腸内細菌叢検査アンケート、採便用ツール一覧 採便から病院への運搬用梱包までの手順の変更に基づき、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

<報告事項>

1. 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－

・治験実施計画書 別紙 1 改訂

<治験事務局連絡>

1. BMS-247550 ー腫瘍内科ー 開発の中止等に関する報告
2. 第99回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)