



近畿大学医学部奈良病院 第 101 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 3 月 13 日(月曜日)17:35~17:57、18:19~18:20

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、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、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：(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」ー腫瘍内科ー

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：日本ペ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」ー呼吸器・アレルギー内科ー

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「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」ー血液内科ー

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

4. 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」ー血液内科ー

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

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」ー腫瘍内科ー

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、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払に関して、責任医師履歴書、治験分担医師治験分担医師リストの変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：保留（遺伝子検査用同意説明文書のみ「保留」。その他、全て「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 PPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー」ー小児外科ー

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

<迅速審査に関する報告事項>

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」ー血液内科ー

・治験分担医師の追加・削除

<治験事務局連絡>

1. 第 100 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）