



## 近畿大学医学部奈良病院 第 103 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 5 月 22 日(月曜日)17:36~17:46、17:52~18:03

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、塩野裕之、山田秀和、  
若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、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」－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：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－  
治験薬概要書の変更にに基づき、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」－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
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」－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、添付文書に基づき、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「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。  
審議結果：承認
6. 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、実施計画書 別冊 1、採便ツール一覧、採便から病院への運搬用梱包までの手順、説明文書変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

#### <迅速審査に関する報告事項>

1. 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－  
・治験分担医師の追加・削除

#### <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－
  - ・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1、別紙2改訂
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－
  - ・治験実施体制変更のお知らせ
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－
  - ・開発の中止等に関する報告
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」－血液内科－
  - ・治験実施体制変更のお知らせ

<治験事務局連絡>

1. 第102回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)