



近畿大学医学部奈良病院 第109回治験審査委員会議事録

日時：平成29年12月25日(月曜日)17:34~17:46

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、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

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及び重篤な有害事象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、治験薬概要書改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：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、履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験実施計画書別紙 改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 治験：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及び重篤な有害事象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：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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

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

<治験事務局連絡>

1. 治験：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第III相臨床試験」－腫瘍内科－
開発の中止等に関する報告
2. 審査委員会会員名簿の改訂
3. 第108回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)