

委員長



## 近畿大学医学部奈良病院 第 112 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 3 月 26 日(月曜日)17：37～17：49

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、城谷学、宗圓聰、塩野裕之、山田秀和、花本仁、  
若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、岩尾達良、川田和延、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、治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂に基づき、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、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

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、緊急回避のための逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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 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

#### <報告事項>

1. (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 1302.5 に対する国内における追加事項 別紙 1 改訂

#### <治験事務局連絡>

1. 藤本製薬代表者変更の読替レター
2. CRO (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)社名変更の読替レター
3. 第 111 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)