



## 近畿大学医学部奈良病院 第 115 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 7 月 2 日(月曜日)17:34~18:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、  
花本仁、石井智浩、西隈菜穂子、家永宗昭、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

## ＜新規申請＞

1. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：保留（同意説明文書（「この治験における健康被害補償の概要について（患者用）」含む）のみ「保留」。その他、全て「承認」）

## ＜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) IQVIA サービスーズ 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  
また、依頼者から報告された開発の中止等に関する報告を報告した。
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
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。  
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。  
また、治験実施計画書、Amendment、治験実施計画書別冊、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 114 回治験審査委員会議事録の承認（HP 版）
2. 治験審査委員会名簿改訂