



近畿大学医学部奈良病院 第 118 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 11 月 26 日(月曜日)17:38～18:20

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、
花本仁、若狹明子、酒井美恵、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：日本新薬株式会社の依頼による「NS-17 の臨床第 II 相試験」

－血液内科－

新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（同意説明文書のみ「修正の上承認」。その他、全て「承認」）

<継続中の治験に関する審議>

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－

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

2. 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－

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、治験実施計画書補遺 1 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

3. 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

4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ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、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

5. 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、治験薬概要書補遺、治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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 FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－

治験薬概要書、説明同意文書、アセント文書の改訂に基づき、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

7. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－
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

<報告事項>

1. (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－
 - ・ 治験実施計画書 別添 1 改訂
2. (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
3. 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
 - ・ 治験実施計画書 別冊 1 改訂

<治験事務局連絡>

1. SMO 代表者変更の読替レター
2. 治験実施要項の改訂
3. 第 117 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)