



## 近畿大学医学部奈良病院 第119回治験審査委員会議事録

日時：平成31年1月7日(月曜日)17:46～17:55

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、石塚理香、川崎俊彦、宗圓聰、泉本修一、山田秀和、花本仁、  
若狭朋子、石井智浩、酒井美恵、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、島谷悠里

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜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、治験実施計画書別冊の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果：承認
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、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
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：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。  
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。  
審議結果：承認
6. 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

## ＜迅速審査に関する報告事項＞

1. 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－  
・治験分担医師追加、削除

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第118回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)