



近畿大学医学部奈良病院 第120回治験審査委員会議事録

日時：平成31年2月25日(月曜日)17:38~18:18

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、若狭朋子、酒井美恵、家永宗昭、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

<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「手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 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、プライバシーに関する通知のみ「保留」。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－
安全性情報等に関する報告書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
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－
安全性情報等に関する報告書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：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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－
治験実施状況報告書について、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－
安全性情報等に関する報告書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－
治験実施状況報告書について、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
6. 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－
治験に関する変更申請書について、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－
安全性情報等に関する報告書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
開発の中止等に関する報告を行った。

<報告事項>

1. (治験国内管理人) クインTAIL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－
 - ・国内における 1302.5 治験実施計画書に対する追加事項 (Ver. 4.0) 改訂

<治験事務局連絡>

1. 第119回治験審査委員会議事録の承認 (HP版)