



近畿大学医学部奈良病院 第121回治験審査委員会議事録

日時：平成31年3月18日(月曜日)17:30~18:10

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、山田秀和、若狭朋子、
酒井美恵、家永宗昭、岩尾達良、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。

(※前回 IRB 結果で「保留」となった同意説明文書、その他資料(『プライバシーに関する通知』)の再審議のみ)

審議結果：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。

また、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

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 サービスズ 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－

治験終了報告書について報告した。

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。

また、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

5. 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 PPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－

安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象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

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－

治験終了報告書について報告した。

<治験事務局連絡>

1. CRO（治験国内管理人）のパレクセル・インターナショナル(株)の代表者変更レターの報告
2. 第120回治験審査委員会議事録の承認（HP版）