

近畿大学奈良病院 第183回治験審査委員会議事録

日時：令和7年3月17日(月曜日)16:00～16:27

場所：1階 小会議室 開催

出席：泉本修一、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、
長崎忠雄(※)、藤原亮介(※)、島谷悠里(※)、吉川克久(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、
富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：泉本修一副委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」－小児科－
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：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験 －小児科－
治験実施状況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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第II相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ) の第III相試験」－皮膚科－
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：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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
7. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 －血液内科－
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。
治験に関する変更申請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

<報告事項>

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
・治験実施計画書 別冊 第19.0版(2025年2月20日)

2. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」－小児科－
 - ・ 治験実施計画書 別冊 第 10.0 版(2025 年 2 月 20 日)

近畿大学奈良病院 第182回治験審査委員会議事録

日時：令和7年2月17日(月曜日)16:00～16:17

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、吉川克久(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験」－小児科－
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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 －血液内科－
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

近畿大学奈良病院 第181回治験審査委員会議事録

日時：令和7年1月27日(月曜日)16:00～16:24

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、吉川克久(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験 －小児科－
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第II相試験」－小児科－
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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ) の第III相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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：丸石製薬株式会社の依頼による「ATX101 の第I/II相臨床薬理試験」－整形外科－
治験に関する変更申請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
治験実施計画書等修正報告書について報告した。
6. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 －血液内科－
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

近畿大学奈良病院 第180回治験審査委員会議事録

日時：令和6年12月9日(月曜日)16:00～17:00

場所：1階 小会議室 開催

出席：泉本修一、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、藤原亮介(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、吉川克久(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：泉本修一副委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：丸石製薬株式会社の依頼による「ATX101の第I/II相臨床薬理試験」－整形外科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験 －小児科－
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503の第II相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第III相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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

7. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験実施状況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
8. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 －血液内科－
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

<報告事項>

1. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第 II 相試験」－小児科－
 - ・募集手順に関する業務フローの誤りについて

近畿大学奈良病院 第179回治験審査委員会議事録

日時：令和6年10月28日(月曜日)16:00～16:15

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、吉川克久(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験」－小児科－
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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 －血液内科－
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。
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第178回治験審査委員会議事録

日時：令和6年9月9日(月曜日)16:00～16:45

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、
若狭朋子、明石雄策(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、西澤圭一(※)、
富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」－小児科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験終了報告書について報告した。
3. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第Ⅲ相試験－小児科－
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験実施状況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
7. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験－血液内科－
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。
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第177回治験審査委員会議事録

日時：令和6年7月29日(月曜日)16:03~16:30

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、
若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、高橋俊介、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、
富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験 －小児科－
治験に関する変更申請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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第II相試験」－小児科－
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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ) の第III相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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：小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 －血液内科－
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第176回治験審査委員会議事録

日時：令和6年6月24日(月曜日)16:00～16:30

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、西澤圭一、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 ー血液内科ー

新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」ー小児科ー

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：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第III相試験 ー小児科ー

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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第II相試験」ー小児科ー

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

4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレシチニブ) の第III相試験」ー皮膚科ー

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：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」ー血液内科ー

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

近畿大学奈良病院 第175回治験審査委員会議事録

日時：令和6年5月27日(月曜日)16:00～16:20

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子、福岡正博(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、
若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、
富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウスエキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第174回治験審査委員会議事録

日時：令和6年4月22日(月曜日)16:00~16:30

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、根津智子(※)、福岡正博(※)、泉本修一(※)、若狭朋子、明石雄策(※)、長崎忠雄(※)、藤原亮介(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、西澤圭一、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
治験終了報告書について報告した。
5. 治験：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第Ⅲ相試験－小児科－
治験実施状況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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験」－小児科－
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
7. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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
8. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
モニタリング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

近畿大学奈良病院 第173回治験審査委員会議事録

日時：令和6年3月25日(月曜日)16:00～16:22

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香、大磯直毅(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、
宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、西澤圭一、富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第172回治験審査委員会議事録

日時：令和6年2月26日(月曜日)16:00~16:20

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、泉本修一(※)、明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西澤圭一、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第Ⅲ相試験－小児科－
治験に関する変更申請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：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
7. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第171回治験審査委員会議事録

日時：令和6年1月29日(月曜日)16:00～16:33

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、泉本修一、明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、西澤圭一、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「APD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験」－小児科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第170回治験審査委員会議事録

日時：令和5年12月25日(月曜日)16:00~16:14

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)、明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西田卓司(※)、西澤圭一、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
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。
治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験実施状況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

近畿大学奈良病院 第169回治験審査委員会議事録

日時：令和5年11月20日(月曜日)16:00～16:13

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)、
若狭朋子、長崎忠雄(※)、島谷悠里(※)、西澤圭一、富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第168回治験審査委員会議事録

日時：令和5年10月23日(月曜日)16:00~17:04

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)、
若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西澤圭一、富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：ファイザー株式会社の依頼による「尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレンチニブ)の第Ⅲ相試験」－皮膚科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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

近畿大学奈良病院 第167回治験審査委員会議事録

日時：令和5年9月11日(月曜日)16:00～16:10

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)、
明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、西田卓司(※)、西澤圭一、
富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：株式会社富士薬品の依頼による「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験」－小児科－
治験終了報告書について報告した。

近畿大学奈良病院 第166回治験審査委員会議事録

日時：令和5年7月24日(月曜日)16:00～16:12

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、泉本修一(※)、明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、富士原萌(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
治験終了報告書について報告した。
5. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
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

近畿大学奈良病院 第 165 回治験審査委員会議事録

日時：令和 5 年 6 月 19 日(月曜日)16：00～16：15

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)
若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、西澤圭一、富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第 3 相試験」－小児科－
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

<質問事項に関する報告事項>

1. 治験：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第 III 相試験 ー小児科ー
・同意説明文書の記載について

近畿大学奈良病院 第164回治験審査委員会議事録

日時：令和5年5月29日(月曜日)15:59~16:31

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)
明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西澤圭一、
富士原萌
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第 III 相試験 –小児科–
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」–呼吸器・アレルギー内科–
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。
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第 III 相試験」–呼吸器・アレルギー内科–
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」–小児科–
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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」–小児科–
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。
治験に関する変更申請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：株式会社富士薬品の依頼による「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験」–小児科–
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。
治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」–血液内科–
モニタリング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

第 163 回治験審査委員会議事録

日時：令和 5 年 4 月 17 日（月曜日）16：00～16：10

場所：1階 小会議室

出席：花本委員長※、大磯※、泉本※、明石※、若狭、長崎※、宮本※、島谷※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：花本委員長

— 審議 —

円滑な議事進行上の理由で<継続中の治験に関する審議>の項の順番は前後して審議された。

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：「A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and Symbicort® Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤 (MDI) の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物 MDI 及び Symbicort®加圧式 MDI と比較する、多施設共同、24～52 週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験 (KALOS)」
—呼吸器・アレルギー内科—
実施計画変更
2. 治験：「中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 モノクローナル抗体) の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験」
—呼吸器・アレルギー内科—
継続審査
3. 治験：「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者を対象とした、ウステキヌマブの非盲検静脈内投与による寛解導入療法、及びランダム化二重盲検皮下投与による寛解維持療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第 3 相試験」
—小児科—
安全性情報報告 (院外)
4. 治験：「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象とした、ウステキヌマブの非盲検静脈内投与による寛解導入療法、及びランダム化二重盲検皮下投与による寛解維持療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第 III 相試験」
—小児科—
安全性情報報告 (院外)
5. 治験：「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験」
—小児科—
継続審査
6. 治験：「An Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-625 in the Treatment of Subjects with Alagille Syndrome
アラジール症候群患者の治療における TAK-625 の有効性及び安全性を検討する第 3 相非盲検試験」
—小児科—
安全性情報報告 (院外)

上記 6 件の継続申請を審議し、承認された。

<治験事務局連絡>

下記の事項が報告・承認された。

- ① 前回議事録の承認（HP版）

以上

近畿大学奈良病院 第162回治験審査委員会議事録

日時：令和5年3月27日(月曜日)16:02~16:13

場所：1階 小会議室 開催

出席：泉本修一(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、若狭朋子(※)、川田和延、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：泉本修一委員長代理

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相試験」－小児科－
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：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－
治験終了報告書について報告した。

近畿大学奈良病院 第 161 回治験審査委員会議事録

日時：令和 5 年 2 月 20 日(月曜日)16：00～16：12

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、
若狭朋子、家永宗昭(※)、川田和延、元吉真弓(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第 3 相検
試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がん
ペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－血液内科－
モニタリング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

近畿大学奈良病院 第160回治験審査委員会議事録

日時：令和5年1月23日(月曜日)16:00～16:17

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、泉本修一(※)、明石雄策(※)、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延(※)、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－
治験終了報告書について報告した。
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
7. 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－
治験終了報告書について報告した。
8. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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

近畿大学奈良病院 第 159 回治験審査委員会議事録

日時：令和 4 年 11 月 28 日(月曜日)17：30～18：02

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、
若狭朋子(※)、家永宗昭(※)、川田和延、元吉真弓、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第 3 相試験」－小児科－
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

近畿大学奈良病院 第158回治験審査委員会議事録

日時：令和4年10月24日(月曜日)17:30~17:38

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、若狭朋子(※)、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延(※)、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)

(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相試験」－小児科－
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

近畿大学奈良病院 第157回治験審査委員会議事録

日時：令和4年9月26日(月曜日)17:28~18:05

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、若狭朋子(※)、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相検
試験」－小児科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を
対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有
効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相
試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象と
したウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象と
したウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：株式会社富士薬品の依頼による「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検
証的試験」－小児科－
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
6. 治験：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がん
ペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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

<報告事項>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
 - ・ 治験実施計画書 別紙 改訂

近畿大学奈良病院 第156回治験審査委員会議事録

日時：令和4年8月1日(月曜日)17:30～17:40

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、若狭朋子(※)、家永宗昭(※)、川田和延(※)、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)

(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

治験に関する変更申請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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－

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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－

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。

治験に関する変更申請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

4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－

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。

治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－

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。

モニタリング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

<報告事項>

1. 治験：協和キリン株式会社の依頼による「KRN321-SC 第Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－

・開発の中止等に関する報告書（開発の中止）

2. 治験：協和キリン株式会社の依頼による「KRN321-SC 第Ⅱ相臨床試験」－腫瘍内科－

・開発の中止等に関する報告書（開発の中止）

近畿大学奈良病院 第155回治験審査委員会議事録

日時：令和4年6月20日(月曜日)17:30~17:42

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延(※)、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：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－
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：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－
治験に関する変更申請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
7. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－
 - ・治験分担医師削除
2. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
 - ・治験分担医師削除
3. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
 - ・治験分担医師削除

近畿大学奈良病院 第154回治験審査委員会議事録

日時：令和4年5月9日(月曜日)17:29~18:08

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、家永宗昭(※)、川田和延(※)、元吉真弓(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<新規申請>

1. 治験：株式会社富士薬品の依頼による「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の検証的試験」－小児科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：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－
治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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。

近畿大学奈良病院 第 153 回治験審査委員会議事録

日時：令和 4 年 3 月 28 日 (月曜日) 17:30~17:40

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、
山田秀和(※)、田村孝雄(※)、若狭朋子(※)、蓬台学(※)
(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
治験終了報告書について報告した。
6. 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－
治験に関する変更申請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

<報告事項>

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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－
・ 開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認取得の報告)



近畿大学奈良病院 第 152 回治験審査委員会議事録

日時：令和 4 年 2 月 28 日 (月曜日) 17：30～17：38

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、西岡和弘(※)、
泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、家永宗昭(※)、
川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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。
治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－血液内科－
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。
治験に関する変更申請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

＜報告事項＞

1. 治験：大塚製薬株式会社による「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」－腫瘍内科－
・開発の中止等に関する報告書（開発中止の報告）



近畿大学奈良病院 第151回治験審査委員会議事録

日時：令和4年1月24日(月曜日)17:30~17:45

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、西岡和弘(※)、
泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、若狭朋子(※)、家永宗昭(※)、川田和延、
蓬台学(※)、島谷悠里(※)

(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+マル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－
治験実施状況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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験実施状況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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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。
治験に関する変更申請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
7. 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
8. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－

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。
モニタリング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。
治験実施状況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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性，安全性及び薬物動態試験」－小児科－
 - ・ 治験分担医師削除
2. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性，安全性及び薬物動態試験」－小児科－
 - ・ 治験分担医師削除

<報告事項>

1. 治験：自ら治験を実施する者（腫瘍内科：明石雄策）の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第 II 相）」－腫瘍内科－
 - ・ モニタリング結果報告（(終了報告書 報告済み)



近畿大学奈良病院 第150回治験審査委員会議事録

日時：令和3年11月22日(月曜日)17:30~17:45

場所：1階 大会議室 開催

出席：増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、西岡和弘(※)、泉本修一(※)、山田秀和(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：山田秀和委員長代理

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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。
治験に関する変更申請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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－
治験に関する変更申請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
4. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
6. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
7. 治験：自ら治験を実施する者（腫瘍内科：明石雄策）の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GENO101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）」－腫瘍内科－
治験終了報告書について報告した。
8. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第149回治験審査委員会議事録

日時：令和3年10月18日(月曜日)17:30～17:40

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、西岡和弘(※)、
泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、
赤尾幸恵(※)、川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 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



近畿大学奈良病院 第 148 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 9 月 27 日 (月曜日) 17：30～17：40

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁、増田政章 (※)、福岡正博 (※)、石塚理香 (※)、泉本修一 (※)、山田秀和 (※)、田村孝雄 (※)、若狭朋子 (※)、山縣俊之 (※)、赤尾幸恵 (※)、川田和延、蓬台学 (※)、島谷悠里 (※)

(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 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
5. 治験：自ら治験を実施する者 (血液内科：花本仁) の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第 147 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 8 月 23 日(月曜日) 17：30～17：40

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、山田秀和(※)、
田村孝雄(※)、若狭朋子、山縣俊之、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延、
蓬台学(※)、島谷悠里(※)

(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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。
治験実施状況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

＜報告事項＞

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」
－腫瘍内科－
・ 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認取得の報告）



近畿大学奈良病院 第 146 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 7 月 26 日 (月曜日) 17 : 30 ~ 18 : 15

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+フルチカソニド水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。

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

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－

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。

治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－

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。

治験に関する変更申請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：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

4. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－血液内科－

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



近畿大学奈良病院 第 145 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 6 月 28 日(月曜日) 17：30～18：05

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、戸川大輔(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、若狭朋子、山縣俊之、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)

(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上で承認（同意説明文書のみ「修正の上で承認」。その他、全て「承認」。）

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
治験実施状況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：自ら治験を実施する者（腫瘍内科：明石雄策）の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）」－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。
治験に関する変更申請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。
治験実施状況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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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

7. 治験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/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
治験終了報告書について報告した。
8. 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－
治験に関する変更申請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

<迅速審査に関する報告事項>

1. 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－
 - ・治験分担医師削除
2. 治験：自ら治験を実施する者（腫瘍内科：明石雄策）の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）」－腫瘍内科－
 - ・治験分担医師追加、削除
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－
 - ・治験分担医師削除
4. 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－
 - ・治験分担医師削除
5. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－血液内科－
 - ・治験分担医師追加、削除

<報告事項>

1. 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－
 - ・開発の中止等に関する報告書（製造販売承認取得の報告）



近畿大学奈良病院 第144回治験審査委員会議事録

日時：令和3年5月17日(月曜日)17:30～17:38

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、戸川大輔(※)、
泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、
赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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。
治験に関する変更申請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：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
4. 治験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/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

＜報告事項＞

1. 治験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
・治験実施計画書 別紙2 改訂



近畿大学奈良病院 第143回治験審査委員会議事録

日時：令和3年4月19日(月曜日)17:30~17:48

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、戸川大輔(※)、
泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、家永宗昭(※)、
川田和延、蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
4. 治験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/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：(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－
治験終了報告書について報告した。
6. 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－
治験に関する変更申請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
7. 治験：自ら治験を実施する者(血液内科：花本仁)の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験」－血液内科－
治験に関する変更申請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

＜報告事項＞

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」－小児科－
・治験実施計画書(別冊)改訂



近畿大学奈良病院 第 142 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 3 月 15 日 (月曜日) 17:30~17:52

場所：1階 小会議室 開催

出席：村木正人、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、戸川大輔(※)、
泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、花本仁(※)、若狭朋子(※)、川田和延、
蓬台学(※)、島谷悠里(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請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
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：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及び治験に関する変更申請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：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－
治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第 141 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 2 月 15 日 (月曜日) 17:30~18:12

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(※)、泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、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(※)
(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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（治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要）含む）の再審議
審議結果：承認
2. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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（治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要）含む）の再審議
審議結果：承認
3. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－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：承認

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請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：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及び治験に関する変更申請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：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
4. 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－
治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第 140 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 1 月 18 日(月曜日) 17:36~18:37

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(※)、戸川大輔(※)、
泉本修一(※)、山田秀和、田村孝雄(※)、花本仁、若狭朋子、酒井美恵(※)、家永宗昭(※)、
川田和延(※)、蓬台学(※)
(※)遠隔会議システムにて参加

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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（「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」含む）のみ「保留」。
その他、全て「承認」。）

2. 治験：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」－小児科－
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（「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」含む）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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－

治験実施状況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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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及び治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者(腫瘍内科:明石雄策)の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101
の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）」－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

4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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

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－

治験に関する変更申請書及び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：(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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
治験終了報告書について報告した。
7. 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－
治験終了報告書について報告した。

<報告事項>

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－
 - ・ 治験実施計画書 別冊 1 改訂



近畿大学奈良病院 第139回治験審査委員会議事録

日時：令和2年12月7日(月曜日)17:35～17:54

場所：1階 小会議室 開催

出席：村木正人、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦、戸川大輔、泉本修一、
山田秀和、田村孝雄、花本仁、若狭朋子、家永宗昭、川田和延、蓬台学、島谷悠里
(※)遠隔会議システムにて参加

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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－
治験に関する変更申請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：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及び治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者(腫瘍内科:明石雄策)の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅱ相)」－腫瘍内科－
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請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
4. 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及び治験に関する変更申請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：(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－
治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第138回治験審査委員会議事録

日時：令和2年11月9日(月曜日)17:30~17:45

場所：1階 小会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、泉本修一、山田秀和、田村孝雄、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

＜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「ON0-4538 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及び治験に関する変更申請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：自ら治験を実施する者(腫瘍内科:明石雄策)の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅱ相)」
－腫瘍内科－
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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及び治験に関する変更申請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
4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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



近畿大学奈良病院 第137回治験審査委員会議事録

日時：令和2年10月5日(月曜日)17:30~17:40

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、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

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－
治験に関する変更申請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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
3. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした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



近畿大学奈良病院 第136回治験審査委員会議事録

日時：令和2年9月7日(月曜日)17:30~18:20

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、泉本修一、山田秀和、花本仁、
若狭朋子、高間勇一、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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/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：修正の上で承認（同意説明文書のみ「修正の上で承認」。その他、全て「承認」。）
2. 治験：自ら治験を実施する者（腫瘍内科：明石雄策）の依頼による「悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）」－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（「治験に係る補償制度の概要」含む。）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「ON0-4538 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
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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及び治験実施状況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）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした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及び治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第 135 回治験審査委員会議事録

日時：令和 2 年 7 月 27 日 (月曜日) 17:30~18:35

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(※)、戸川大輔、泉本修一、山田秀和、
花本仁、高間勇一、酒井美恵、家永宗昭、川田和延、蓬台学、島谷悠里
(※) 遠隔会議システムにて参加

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：「悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第 II 相）」
－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（「治験に係る補償制度の概要」含む。）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「ON0-4538 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

2. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－

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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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

4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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及び治験に関する変更申請書及び治験実施状況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



近畿大学奈良病院 第 134 回治験審査委員会議事録

日時：令和 2 年 6 月 29 日 (月曜日) 17:34~17:55

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、泉本修一、山田秀和、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

＜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「ON0-4538 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及び治験実施状況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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
3. 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－
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
4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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及び治験に関する変更申請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



近畿大学奈良病院 第 133 回治験審査委員会議事録

日時：令和 2 年 5 月 25 日 (月曜日) 17:30～17:47

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、石塚理香、戸川大輔、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

＜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「ON0-4538 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
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
3. 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－
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：(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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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
5. 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－
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



近畿大学奈良病院 第132回治験審査委員会議事録

日時：令和2年4月20日(月曜日)17:30~17:45

場所：1階 小会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、石塚理香、泉本修一、山田秀和、若狭朋子、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

＜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「ON0-4538 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。
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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌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
3. 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。
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
4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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。
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：(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－
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
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
－多施設共同オープン試験－」
－小児外科－
治験終了報告書について報告した。

＜報告事項＞

1. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験」
－腫瘍内科－
・治験実施計画書 別冊1 改訂



近畿大学奈良病院 第131回治験審査委員会議事録

日時：令和2年3月30日(月曜日)17:35~17:56

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、石塚理香、戸川大輔、泉本修一、山田秀和、若狭朋子、高間勇一、
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

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－
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
2. 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
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－
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
4. 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
5. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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
6. 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－
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
7. 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



近畿大学奈良病院 第130回治験審査委員会議事録

日時：令和2年1月27日(月曜日)17:30~18:29

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、泉本修一、山田秀和、花本仁、
若狭朋子、高間勇一、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：あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
－小児科－

新規治験実施の妥当性について審議した。

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「ON0-4538 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

2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌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

3. 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

4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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。

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：(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－

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：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。

また、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

7. 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－
治験終了報告書について報告した。

近畿大学奈良病院 第129回治験審査委員会議事録

日時：令和元年12月23日(月曜日)17:30~17:55

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、泉本修一、山田秀和、花本仁、
若狭朋子、高間勇一、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

＜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「ON0-4538 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
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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
3. 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
4. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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
5. 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－
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
6. 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

＜報告事項＞

1. 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－
・ 治験実施計画書 別紙1 改訂



近畿大学奈良病院 第128回治験審査委員会議事録

日時：令和元年11月25日(月曜日)17:30~17:55

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、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

＜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「ON0-4538 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) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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。
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
4. 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－
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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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



近畿大学奈良病院 第127回治験審査委員会議事録

日時：令和元年10月28日(月曜日)17:34~18:20

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、泉本修一、山田秀和、花本仁、

若狭朋子、高間勇一、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

＜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。
また、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
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
3. 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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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。
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：治験に関する変更申請については保留、それ以外の申請についてはすべて承認
4. 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－
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：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
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
7. 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

<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」 ー小児外科ー
 - ・ 治験分担医師追加



近畿大学奈良病院 第126回治験審査委員会議事録

日時：令和元年9月9日(月曜日)17:34~17:58

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、戸川大輔、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－
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
3. 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－
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
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
5. 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－
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
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－
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



近畿大学奈良病院 第125回治験審査委員会議事録

日時：令和元年7月22日(月曜日)17:31~18:35

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、戸川大輔、泉本修一、山田秀和、花本仁、
若狭朋子、石井智浩、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

＜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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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：修正の上承認（用量設定根拠に関する資料の追加提出を要請。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「ON0-4538 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
3. 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－
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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。
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。
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
5. 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

＜報告事項＞

1. 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Ⅲ相試験」－血液内科－
・治験実施計画書 別紙2 改訂
2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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－

- ・ 治験実施計画書 別冊1 改訂
3. 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－
- ・ 治験実施計画書 別冊1 改訂
4. 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－
- ・ 治験実施計画書 別紙2 改訂



近畿大学奈良病院 第124回治験審査委員会議事録

日時：令和元年6月24日(月曜日)17:33~17:46

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、泉本修一、山田秀和、花本仁、
石井智浩、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

＜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「ON0-4538 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。
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
3. 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－
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
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 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：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－
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：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－
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

＜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－
・ 治験分担医師削除



近畿大学奈良病院 第 123 回治験審査委員会議事録

日時：令和元年 5 月 20 日 (月曜日) 17:31~17:48

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、戸川大輔、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－
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) 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－
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
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：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－
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：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－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
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

＜迅速審査に関する報告事項＞

1. 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Ⅲ相試験」－血液内科－
・ 治験分担医師追加、削除
2. 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－
・ 治験分担医師追加、削除

3. 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－
 - ・ 治験分担医師追加、削除
4. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
 - ・ 治験分担医師追加、削除
5. 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－
 - ・ 治験分担医師追加、削除
6. 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－
 - ・ 治験分担医師追加、削除

<報告事項>

1. 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－
 - ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 改訂



近畿大学奈良病院 第122回治験審査委員会議事録

日時：平成31年4月15日(月曜日)17:30~18:04

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、戸川大輔、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－
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。
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
3. 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
4. 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－
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

＜報告事項＞

1. 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－
・ 治験実施計画書(第1.2版)改訂

＜治験事務局連絡＞

1. 第121回治験審査委員会議事録の承認(HP版)