



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