



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3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