

## 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