



## 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