



## 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Ⅲ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