



## 近畿大学奈良病院 第 141 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 2 月 15 日 (月曜日) 17:30~18:12

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(※)、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(※)、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：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。  
(※前回 IRB 結果で「保留」となった同意説明文書（治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要）含む)の再審議)  
審議結果：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。  
(※前回 IRB 結果で「保留」となった同意説明文書（治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要）含む)の再審議)  
審議結果：承認
3. 治験：自ら治験を実施する者（血液内科：花本仁）の依頼による「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」－血液内科－  
新規治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

## ＜継続中の治験に関する審議＞

1. 治験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/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
2. 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－  
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：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－  
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「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－  
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