



近畿大学奈良病院 第144回治験審査委員会議事録

日時：令和3年5月17日(月曜日)17:30～17:38

場所：1階 小会議室 開催

出席：花本仁、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(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、
赤尾幸恵(※)、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：花本仁委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

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－
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。
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：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－
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。
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：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

＜報告事項＞

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－
・治験実施計画書 別紙2 改訂