



近畿大学奈良病院 第 146 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 7 月 26 日 (月曜日) 17 : 30 ~ 18 : 15

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁、増田政章(※)、福岡正博(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、山田秀和(※)、田村孝雄(※)、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

＜新規申請＞

1. 治験：アストラゼネカ株式会社の依頼による「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+フルチカソール+塩化ナトリウム水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験」－呼吸器・アレルギー内科－
新規治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書のみ「修正の上で承認」。その他、全て「承認」。）

＜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：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－

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