



近畿大学奈良病院 第 147 回治験審査委員会議事録

日時：令和 3 年 8 月 23 日(月曜日) 17：30～17：40

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(※)、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

＜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－
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：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。
審議結果：承認
3. 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。
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。
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

＜報告事項＞

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－
・ 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認取得の報告）