

近畿大学奈良病院 第155回治験審査委員会議事録

日時：令和4年6月20日(月曜日)17:30~17:42

場所：1階 大会議室 開催

出席：花本仁(※)、増田政章(※)、石塚理香(※)、川崎俊彦(※)、泉本修一(※)、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、藤原亮介(※)、若狭朋子(※)、山縣俊之(※)、赤尾幸恵(※)、家永宗昭(※)、川田和延(※)、元吉真弓(※)、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：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+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量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－
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。
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：サノフィ株式会社の依頼による「慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
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
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
4. 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
5. 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－
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。
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
6. 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3相試験」－血液内科－
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
7. 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－
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

<迅速審査に関する報告事項>

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－
 - ・治験分担医師削除
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－
 - ・治験分担医師削除
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－
 - ・治験分担医師削除