

近畿大学奈良病院 第157回治験審査委員会議事録

日時：令和4年9月26日(月曜日)17:28~18:05

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(※)、泉本修一、大磯直毅(※)、明石雄策(※)、若狭朋子(※)、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

<新規申請>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「アラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相検
試験」－小児科－
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：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。
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－
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：株式会社富士薬品の依頼による「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検
証的試験」－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
6. 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

<報告事項>

1. 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－
 - ・ 治験実施計画書 別紙 改訂