

近畿大学奈良病院 第164回治験審査委員会議事録

日時：令和5年5月29日(月曜日)15:59~16:31

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(※)、大磯直毅(※)、泉本修一(※)
明石雄策(※)、若狭朋子、長崎忠雄(※)、宮本雅美(※)、島谷悠里(※)、西澤圭一、
富士原萌
(※)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：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第 III 相試験 –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。
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–
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。
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。
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
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–
モニタリング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