



近畿大学奈良病院 第123回治験審査委員会議事録

日時：令和元年5月20日(月曜日)17:31~17:48

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、石塚理香、戸川大輔、泉本修一、山田秀和、花本仁、
若狭朋子、石井智浩、酒井美恵、家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、島谷悠里

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜継続中の治験に関する審議＞

1. 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。
また、治験に関する変更申請書について、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－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
3. 治験：(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験」－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：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－
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。
また、治験に関する変更申請書について、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
5. 治験：日本新薬株式会社の依頼による「NS-17 の臨床第Ⅱ相試験」－血液内科－
重篤な有害事象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：藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－」－小児外科－
重篤な有害事象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

＜迅速審査に関する報告事項＞

1. 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Ⅲ相試験」－血液内科－
・ 治験分担医師追加、削除
2. 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－
・ 治験分担医師追加、削除

3. 治験：(治験国内管理人) パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による「進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
 - ・ 治験分担医師追加、削除
4. 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－
 - ・ 治験分担医師追加、削除
5. 治験：日本新薬株式会社の依頼による「NS-17 の臨床第 II 相試験」－血液内科－
 - ・ 治験分担医師追加、削除
6. 治験：(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験」－腫瘍内科－
 - ・ 治験分担医師追加、削除

<報告事項>

1. 日本新薬株式会社の依頼による「NS-17 の臨床第 II 相試験」－血液内科－
 - ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 改訂