



近畿大学奈良病院 第127回治験審査委員会議事録

日時：令和元年10月28日(月曜日)17:34~18:20

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、泉本修一、山田秀和、花本仁、

若狭朋子、高間勇一、家永宗昭、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。
また、治験実施状況報告書について、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及び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
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「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした 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。
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：治験に関する変更申請については保留、それ以外の申請についてはすべて承認
4. 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
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－
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
6. 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－
治験実施状況報告書について、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
7. 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 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
治験実施状況報告書について、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：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 ー多施設共同オープン試験ー」 ー小児外科ー
 - ・ 治験分担医師追加