



近畿大学医学部奈良病院 第 98 回治験審査委員会議事録

日時：平成 28 年 12 月 5 日(月曜日)17：35～18：08

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、福岡正博、山田秀和、塩野裕之、城谷学、石井智浩、若狭朋子、
竹中勇人、岩尾達良、蓬台学、川田和延、福井愛子

議事進行：村木正人委員長（但し、委員長申請事項に関しては城谷委員が議事進行）

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イクサゾミブの第2相試験」－血液内科－
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・臨床研究に関する審議>

1. 治験：(治験国内管理人) クイнтаイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験」－腫瘍内科－

依頼者から報告された安全性情報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、治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

2. 治験：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－

依頼者から報告された安全性情報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、治験実施計画書 別冊 1 の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

3. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－

依頼者から報告された安全性情報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、重篤な有害事象報告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：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－

依頼者から報告された安全性情報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、治験参加カードの変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

5. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 －多施設共同オープン試験－」－小児外科－

治験実施状況報告に基づき、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－

重篤な有害事象報告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、治験実施状況報告に基づき、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：(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
 - ・治験分担医師の追加・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相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」－腫瘍内科－
 - ・治験分担医師の追加・削除
3. 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－
 - ・治験分担医師の追加・削除

<報告事項>

1. 治験：(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験」－腫瘍内科－
 - ・治験実施計画書 国内における追加事項 別紙1 改訂
2. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による「COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
 - ・治験実施計画書 別紙1 改訂

<治験事務局連絡>

1. 第97回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)