

近畿大学医学部奈良病院 第 104 回治験審査委員会議事録

日時：平成 29 年 6 月 19 日(月曜日)17:36～17:53

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、八木秀男、城谷学、山田秀和、若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、竹中勇人、
岩尾達良、蓬台学、横山奈穂美
(外部委員)増田政章、福岡正博

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八木委員が議事進行）

審議事項

＜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－

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。

審議結果：承認

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－

治験終了報告書に基づき、当院での治験終了を報告した。

3. 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。

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「イキサゾミブの第 2 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。

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 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－

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、責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

＜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」－小児外科－

・治験分担医師の追加・削除

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－

・治験分担医師の削除

3. 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－

・治験分担医師の削除

4. 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

5. 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－
- ・ 治験責任医師の職名変更、治験分担医師の削除

<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

<治験事務局連絡>

1. 第103回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)