



## 近畿大学医学部奈良病院 第 113 回治験審査委員会議事録

日時：平成 30 年 4 月 23 日(月曜日)17：32～17：49

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、花本仁、若狭朋子、石井智浩、西隈菜穂子、  
家永宗昭、岩尾達良、川田和延、蓬台学、横山奈穂美

議事進行：村木正人委員長

## 審議事項

## ＜新規申請＞

1. 治験：帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」－腎臓内科－

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。

また、NOTE TO FILE (同意取得手順に関して) 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：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

3. 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、緊急回避のための逸脱報告に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験実施計画書別冊、治験薬概要書補遺、同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

## ＜治験事務局連絡＞

1. 第 112 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)