

第 241 回医療法人原三信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 11 月 20 日(17:00~18:10)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 議室
出席委員名	・林 真 ・古賀 寛史 ・西 利江子 ・斎藤 まゆみ ・栗崎 淳子 ・山田 一博 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井信介 記録議事進行:竹内育美
議題及び審議結果を含む主な議論内容	<p><b>〈治験〉</b></p> <p><b>議題 1</b></p> <p>・他施設からの新規案件審議依頼  治験依頼施設:医療法人原三信病院 原三信泌尿器クリニック  医療法人ビジョナリー さぎやま泌尿器クリニック</p> <p>[ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、非臨床試験、前臨床試験の内容に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>・なし</p> <p><b>議題 2</b></p> <p>[武田薬品工業株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 相試験]</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>・なし</p> <p><b>議題 3</b></p> <p>[アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験]</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>・なし</p>

議題及び審議  
結果を含む主な  
議論内容

**議題 4**

[ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験]

**【審議事項】**

・治験に関する変更内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果承認**

**【報告事項】**

・なし

**議題 5**

[フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験]

**【審議事項】**

・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果承認**

**【報告事項】**

・なし

**議題 6**

[COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性を  
サルメテロール/フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験]

**【審議事項】**

・安全性情報等に関する報告内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果承認**

**【報告事項】**

・治験実施計画の変更について報告した。

特記事項

・12 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告