

第 258 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	2015 年 4 月 15 日(17:05~18:10)
開催場所	医療法人原三信病院 図書室
出席委員名	・林 真 ・古賀 寛史 ・齋藤 まゆみ ・徳永 真弓 ・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>〈治験〉</p> <p>議題 1 [非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした,ARN-509 の 多施設,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,第 3 相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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継続の妥当性について審議した。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>議題 2 [中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告内容、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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画の変更内容報告した。 <p>議題 3 [塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告内容、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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画の変更内容報告した。

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 4

[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]

【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

議題 5

[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】

- ・重篤な有害事象に関する内容確認し、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内容報告した。

議題 6

[転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした

アンドロゲン受容体(AR)アンタゴニスト JNJ-56021927 の第Ⅰ相試験]

【審議事項】

- ・治験実施状況内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果承認

議題 7

[ミラベグロン製造販売後臨床試験

ーミラベグロンで治療中の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の併用長期投与試験ー]

【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

議題 8

[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

議題 9

**【富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を
対象とした T-817MA の臨床第 II 相試験】**

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告内容、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。
- ・「2015 年 3 月 2 日付安全性情報に関して」に対する見解書内容、
安全性評価委員会の審議結果についてのご報告内容確認し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果承認

議題 10

**【冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる
主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験】**

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告内容、治験に関する変更内容、重篤な有害事象に関する内容、
治験実施状況内容確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果承認

特記事項

- ・5 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告
- ・5 月度より IRB 委員変更予定報告