

第 261 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 7 月 15 日(17:05~18:25)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 会議室
出席委員名	・林 真 ・高木 陽一 ・藤木 富士夫 ・齋藤 まゆみ ・徳永 真弓 ・田邊 順子 ・山田 一博 ・川上 優 ・宮本 亮 ・武井信介 ・光安 正哉 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 [骨髄線維症に対する pacritinib の有効性,安全性,薬物動態及び薬力学を評価する 第 II 相,非対照,非盲検試験]</p> <p>【審議事項】</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。 審議結果承認</p> <p>議題 2 [MSD 株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を 対象とした MK-3475 第 III 相試験]</p> <p>【審議事項】</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。 審議結果承認</p> <p>議題 3 [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> <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。 審議結果承認</p> <p>議題 4 [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>【報告事項】</p> <p>・治験実施計画の変更内容報告した。</p>

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 5

[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

[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

議題 7

[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

議題 8

[非転移性(MO)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]

【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

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】

・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

<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論内容</p>	<p>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]</p> <p>【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、 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</p> <p>議題 11 [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]</p> <p>【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</p> <p>議題 12 [がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、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</p> <p>議題 13 [がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験]</p> <p>【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告、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</p> <p><他施設からの案件審議依頼> 審議依頼施設:医療法人ビジョナリー さぎやま泌尿器クリニック [ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]</p> <p>【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</p>
<p>特記事項</p>	<p>・8 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>

