

第 262 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 8 月 19 日(17:05~18:05)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 会議室
出席委員名	<p>・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 ・武井信介 ・光安 正哉 ＊齋藤、徳永委員は新規案件審議のみ出席</p> <p style="text-align: right;">記録議事進行:竹内育美</p>
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 [化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象とした JNJ-56021927 と アピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する 第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験]</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。</p> <p style="text-align: right;">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。</p> <p style="text-align: right;">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、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> <p style="text-align: right;">審議結果承認</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 4

[塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験]

【報告事項】

- ・治験実施計画の変更内容報告した。

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】

- ・治験の終了を報告した。

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】

- ・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

議題 7

[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】

- ・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

議題 8

[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

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 9

[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 10

[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

議題 11

[がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/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 12

[がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験]

【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 13

[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]

【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

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

<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]

【報告事項】

・治験の終了を報告した。

審議依頼施設:医療法人原三信泌尿器クリニック

[ASP2151 の単純疱疹に対する一般臨床試験]

【報告事項】

・治験の終了を報告した。

特記事項

・8 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告