

第 263 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 9 月 16 日(17:00~17:45)
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 ・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><b>議題 1</b> [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、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><b>議題 2</b> [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>【報告事項】</p> <p>・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p><b>議題 3</b> [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]</p> <p>【報告事項】</p> <p>・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p><b>議題 4</b> [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]</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。 審議結果承認</p>

議題及び  
審議結果を  
含む主な  
議論内容

#### 議題 5

[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]

##### 【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

##### 【報告事項】

- ・治験実施計画の変更内容報告した。

#### 議題 6

[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+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを  
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]

##### 【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 7

[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、重篤な有害事象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 8

[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、重篤な有害事象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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 9</b> [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] 【報告事項】 ・治験の終了を報告した。</p> <p><b>議題 10</b> [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。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 11</b> [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。 <b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>・10 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>