

第 264 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 10 月 21 日(17:00~17:40)
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><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】          ・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><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】          ・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><b>議題 3</b>          [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】          ・治験実施計画の変更内容、治験終了を報告した。</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】          ・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 5</b>          [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】          ・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>議題及び 審議結果を 含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 6</b>  [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、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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 7</b>  [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 8</b>  [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、治験に関する変更内容、  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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 9</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】  ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>特記事項</b>  ・11 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>
---	--

--	--