

第 265 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 11 月 18 日(17:00~17:30)
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 ・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、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 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>【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 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】          ・治験に関する変更内容報告した。</p>

議題及び  
審議結果を  
含む主な  
議論内容

**議題 5**

[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】**

- ・治験に関する変更内容報告した。

**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、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**

[アボットジャパン株式会社依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価]

**【審議事項】**

- ・治験実施状況報告内容確認し、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**

[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**

<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>  <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]</b></p> <p><b>【審議事項】</b>  ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 10</b>  <b>[がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験]</b></p> <p><b>【審議事項】</b>  ・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>特記事項</p>	<p>・12 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>