

第 266 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 12 月 16 日(17:05~18:10)
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 ・斎藤 まゆみ ・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>  <b>[MK-3475 第 II 相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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 3</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告、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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p><b>議題 4</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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>

議題及び  
審議結果を  
含む主な  
議論内容

【報告事項】

・治験実施計画の変更内容報告した。

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 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、  
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><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】 ・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 10</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>・2016 年 1 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>