

第 267 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	2016 年 1 月 20 日(17:05~18:25)
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 ・斎藤 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</p> <p>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><b>議題 1</b>          [低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化,プラセボ対照,二重盲検第 3 相試験]          ・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>          [切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験]  <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 3</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>【審議事項】</b>          ・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 4</b>          [MK-3475 第Ⅱ相試験]  <b>【審議事項】</b>          ・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>

議題及び  
審議結果を  
含む主な  
議論内容

**議題 5**

[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]

**【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**

[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**

[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、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 8**

[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  
アビラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアビ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 9**

[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。

**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>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画の変更内容報告した。</li> </ul> <p><b>議題 10</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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 11</b>  <b>[がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験]</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 12</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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 13</b>  <b>[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,前向き,非盲検試験]</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2016年2月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</li> </ul>

