

第 269 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 3 月 16 日(17:05~17:30)
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 ・藤木 富士夫 ・徳永 真弓 ・田邊 順子 ・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>議題 1 [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>議題 2 [MK-3475 第Ⅱ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 3 [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>【報告事項】 ・治験実施計画の変更内容報告した。</p> <p>議題 4 [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]</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>

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

[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]

【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 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、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

【報告事項】

・治験実施計画の変更内容報告した。

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

[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+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを
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

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 9

[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]

【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 10

[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 11

[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

議題 12

[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 13

[がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 II / III 相試験]

【報告事項】

・治験終了を報告した。

<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論内容</p>	<p>議題 14 [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、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</p> <p>議題 15 [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,非対照,非盲検試験] 【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>
<p>特記事項</p>	<p>・2016 年 4 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>