

第 272 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 6 月 15 日(17:20~18:25)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 会議室
出席委員名	・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 ・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><b>議題 1</b> [MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験] 【審議事項】 ・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。 審議結果承認</p> <p><b>議題 2</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] 【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</p> <p><b>議題 3</b> [MK-3475 第 II 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等確認し、 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> [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 Atezolizumab の第 III 相臨床試験] 【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。 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。</p> <p><b>議題 5</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]</p>

議題及び  
審議結果を  
含む主な  
議論内容

【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等確認し、  
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 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

- ・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。

審議結果保留

<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論内容</p>	<p><b>議題 10</b>  <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】</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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 11</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、治験に関する変更内容等確認し、  治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 12</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,非対照,非盲検試験】</b></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 13</b>  <b>【Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009  および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験】</b></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p>特記事項  ・2016年7月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>
---	---