

## 第 274 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 8 月 17 日(17:10~18:20)  |
| 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 ・徳永 真弓 ・田邊 順子<br>・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<br>審議結果を<br>含む主な<br>議論内容 | <p><b>議題 1</b><br/> <b>[MSD 株式会社の依頼による、進行性又は転移性尿路上皮癌患者を<br/> 対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験]</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、<br/> 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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</b><br/> <b>[MK-3475 第Ⅱ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、治験に関する変更内容等確認し、<br/> 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 3</b><br/> <b>[MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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、治験に関する変更内容等確認し、<br/> 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 4</b><br/> <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<br/> 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<br/> 非盲検比較対照試験]</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、治験に関する変更内容等確認し、<br/> 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> |

議題及び  
審議結果を  
含む主な  
議論内容

**議題 5**

【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 6**

【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 7**

【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 8**

【転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法(A  
DT)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 9**

【富山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】

【報告事項】

・治験終了を報告した。

|   |  |
|---|--|
| <p>議題及び<br/>審議結果を<br/>含む主な<br/>議論内容</p> | <p><b>議題 10</b><br/> <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<br/> 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><br/> ・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等確認し、<br/> 治験継続の妥当性について審議した。<br/> <b>審議結果承認</b></p><br><p><b>議題 11</b><br/> <b>【Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009<br/> および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験】</b></p> <p><b>【審議事項】</b><br/> ・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。<br/> <b>審議結果承認</b></p> |
| <p>特記事項</p>                             | <p>・2016年9月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>  |