

第 278 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 12 月 21 日(17:05~18:00)
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 ・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 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 [エンザルタミド製造販売後臨床試験] 【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>議題 2 [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>議題 3 [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 4 [MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第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 5 [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 対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験] 【審議事項】</p>

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

・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

[MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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 7

[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]

【審議事項】

・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更、重篤な有害事象に関する報告、
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】

・治験に関する変更を報告した。

議題 8

[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 9

[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

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 10

[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、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

[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(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、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 12

[アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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。

審議結果承認

議題 13

[大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ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

議題 14

[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

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 15

[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]

【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

特記事項

- ・2017年1月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告