

第 279 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	2017 年 1 月 18 日(17:50~18:20)
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 ・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><b>議題 1</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]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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 2</b> [MK-3475 第Ⅱ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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。</p> <p style="text-align: right;"><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 MK-3475 の第Ⅱ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 4</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 対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 5</b> [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]</p> <p>【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

[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】

・治験に関する変更を報告した。

#### 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、  
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(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、重篤な有害事象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**

[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**

[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 14**

[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2月度IRB開催日、開催時間、会議室報告