

第 282 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 4 月 19 日(17:00~18:10)
開催場所	医療法人原三信病院 第 5 会議室
出席委員名	<p>・林 真 ・高木 陽一 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓 ・田邊 淳子 ・川上 優 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉</p> <p style="text-align: right;">記録議事進行: 竹内育美</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論内容	<p>議題 1 [間質性膀胱炎患者を対象とした KRP-116D の第Ⅲ相検証的試験(杏林製薬)] 【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】 ・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、 治験に関する変更、治験実施状況内容確認し、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>

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

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】

- ・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

[中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相臨床試験]

【報告事項】

- ・治験実施計画変更内容について報告した。

議題 8

[切除不能なステージⅣ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】

- ・治験実施計画変更内容について報告した。

議題 9

[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]

【報告事項】

- ・治験終了について報告した。

議題及び
審議結果を
含む主な
議論内容

議題 10

[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】

・治験に関する変更内容報告し、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

[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 12

[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

[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、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

[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報告し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果承認

