

第 283 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 5 月 17 日(17:15~18:05)
開催場所	医療法人原三信病院 サンシン商事会議室
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 ・山田 一博 ・川上 優 ・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 [アステラス製薬依頼の第 I 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>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、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 9

[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]

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 10

[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 11

[エンザルタミド製造販売後臨床試験]

【審議事項】

- ・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

**[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、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 13

**[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6月度IRB開催日、開催時間、会議室報告