

第 286 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 8 月 16 日(17:05~18:00)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	<p>・林 真 ・高木 陽一 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・徳永 真弓 ・田邊 淳子          ・山田 一博 ・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	<p><b>議題 1</b>  <b>[大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</b>  <b>[MK-3475 第 II 相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 3</b>  <b>[MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 4</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <b>審議結果承認</b></p>

議題及び  
審議結果

議題 5

[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-非盲検試験]

【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-二重盲検試験]

【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

【報告事項】

- ・治験に関する変更内容を報告した。

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  
アビラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアビ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

議題及び  
審議結果

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]

【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 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 11

[エンザルタミド製造販売後臨床試験]

【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 12

[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】

- ・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第Ⅰ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</p>	<p><b>議題 14</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 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確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 15</b> [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。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 16</b> [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相継続試験] 【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。 <b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>・2017 年 9 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>