

## 第 287 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 9 月 20 日(17:05~17:45)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・高木 陽一    ・当間 宏樹    ・野口 賢一    ・宮崎 さとみ    ・田邊 淳子 ・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	<p><b>議題 1</b>  <b>[ODK-1601 の臨床性能試験]</b>  <b>【審議事項】</b>                  ・治験実施計画書、同意説明文書等、依頼者より提出された資料に基づき                  治験実施の妥当性について審議した。                  審議結果承認</p> <p><b>議題 2</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>                  ・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><b>議題 3</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。                  審議結果承認</p> <p><b>議題 4</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。                  審議結果承認</p>

議題及び  
審議結果

**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-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、  
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 7**

[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**

[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]

- ・治験に関する変更、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 9**

[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**

議題及び  
審議結果

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(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 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]

・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 14

[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

<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題 15</b>  <b>[アステラス製薬依頼の第 I 相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>議題 16</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>議題 17</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>議題 18</b>  <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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>特記事項</b>          ・2017 年 10 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>
----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------