

第 288 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017 年 10 月 18 日(17:05~18:05) 医療法人原三信病院 第 3 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・林 真 ・高木 陽一 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓 ・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</p>
<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題 1</b> [アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼による 慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ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。 <b>審議結果修正の上承認</b></p> <p><b>議題 2</b> [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。 <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] 【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 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] 【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。 <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**

[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 8**

[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】**

- ・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**

- ・治験の終了を報告した。

**議題 9**

[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**

議題及び  
審議結果

議題 10

[大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験]

- ・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】

- ・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

[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、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

<p>議題及び 審議結果</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]</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</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]</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p>
	<p>・2017年11月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>