

第 289 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 11 月 15 日(17:00~17:30)
開催場所	医療法人原三信病院 第 3 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 ・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	<p><b>議題 1</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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</b>  <b>[MK-3475 第Ⅱ相試験]</b></p> <p><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、重篤な有害事象に関する報告、          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。</p> <p style="text-align: right;"><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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><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膀胱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】

・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

##### 【報告事項】

・治験実施計画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**

[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 10**

[エンザルタミド製造販売後臨床試験]

・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**

[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**

[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 13**

[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。

**審議結果承認**

<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題 14</b>  <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]</b></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 15</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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 16</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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p>特記事項</p> <p>・2017 年 12 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>
----------------------	--