

第 293 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	2018 年 3 月 14 日(17:10~18:00)
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 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・徳永 真弓 ・田邊 淳子 ・山田 一博</p> <p>・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>議題 1 [アステラス製薬株式会社の依頼による第 II 相試験] 【審議事項】</p> <p>・治験薬概要、治験実施計画、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] 【報告事項】</p> <p>・開発の中止等に関する報告をした。</p> <p>議題 3 [MK-3475 第 II 相試験] 【審議事項】</p> <p>・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>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】</p> <p>・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、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-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 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、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

**[切除不能なステージⅣ尿路上皮膀胱癌患者を対象とする一次治療としての 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]**

【報告事項】

- ・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 9

**[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

議題及び
審議結果

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]

- ・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】

- ・実施状況報告し、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

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>議題 15 [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】 ・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 16 [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] 【報告事項】 ・治験の終了を報告した。</p> <p>議題 17 [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] 【報告事項】 ・治験の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>・2018 年 4 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>