

第 294 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 4 月 18 日(17:10~17:40)
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 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓</p> <p>・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>議題 1 [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]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・発出されたレター(西暦 2018 年 2 月)内容確認し、治験再開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]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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</p> <p>議題 3 [MK-3475 第Ⅱ相試験]</p> <p>【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、 重篤な有害事象報告内容確認し、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 4 [MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>・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 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]</p> <p>【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 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

[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 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

[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

<p>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 12 [アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験] ・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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 議題 13 [Myovant 社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象とした Relugolix の安全性と有効性を評価するための第 3 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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 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、重篤な有害事象報告、治験実施状況報告、 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 style="text-align: right;">審議結果承認</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、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 style="text-align: right;">審議結果承認</p> </p>
<p>特記事項</p>	<p>・2018 年 5 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>