

第 297 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 7 月 18 日(17:05~17:35)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	<p>・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓 ・田邊 順子</p> <p>・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>*委員長、副委員長欠席の為、委員長代行は当間委員。</p> <p>議題 1 [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;">審議結果承認</p> <p>議題 2 [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;">審議結果承認</p> <p>議題 3 [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】</p> <p>・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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>議題 4 [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】</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。</p> <p style="text-align: right;">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 6

[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]

【報告事項】

- ・治験実施計画変更内容報告した。

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+プレドニンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニンを比較する第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 8

[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】

- ・治験実施状況報告、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

[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、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第 I 相試験]

【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

議題 11

[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】

- ・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

**[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 TAC-302 の第 II 相試験]

【審議事項】

- ・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。

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】

- ・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 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。

審議結果承認

特記事項

・2018 年 8 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告