

第 298 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 8 月 22 日(17:00~17:25)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・林 真 ・高木 陽一 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓 ・田邊 順子 ・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
議題及び 審議結果	<p><b>議題 1</b>  <b>[MK-3475 第 II 相試験]</b>  <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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</b>  <b>[MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験]</b>  <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。  <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、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>  <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。  <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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験-非盲検試験]</b>  <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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 5</b>  <b>[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]</b>  <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。  <b>審議結果承認</b></p>

議題及び  
審議結果

議題 6

[中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした

Atezolizumab の第Ⅲ相臨床試験]

【報告事項】

- ・治験終了を報告した。

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】

- ・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 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

[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

<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題 11</b> [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、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> <p><b>議題 12</b> [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。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 13</b> [アステラス・アムジェン・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。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 14</b> [ODK-1601 の臨床性能試験] 【審議事項】 ・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。 <b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>・2018 年 9 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>