

第 300 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 10 月 17 日(17:10~18:10)
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 ・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>議題 1 [アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302 の前期第 II 相試験] 【審議事項】 ・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 II 相試験] 【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</p> <p>議題 3 [MK-3475 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。 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】 ・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

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

[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]

【審議事項】

- ・治験実施状況内容確認し、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]

【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

[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

[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、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 14

[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 15

[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 16

[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。

審議結果承認

特記事項

・2018 年 11 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告