

第 302 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018 年 12 月 19 日(17:05~17:30) 医療法人原三信病院 第 4 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>・林 真 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓 ・田邊 順子 ・川上 優 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 記録議事進行:竹 内育美</p>
<p>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 1 [MK-3475 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> <p>議題 2 [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、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> <p>議題 3 [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</p> <p>議題 4</p>

議題及び
審議結果

[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 5

[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 6

[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 7

[エンザルタミド製造販売後臨床試験]

【審議事項】

・有害事象に関する報告、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 8

[アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験]

<p>議題及び 審議結果</p>	<p>【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</p> <p>果承認</p> <p>議題 9 [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。 審議結</p> <p>果承認</p> <p>議題 10 [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</p> <p>果承認</p> <p>議題 11 [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)] 【報告事項】 ・治験の終了を報告した。</p> <p>議題 12 [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</p>
<p>特記事項</p>	<p>果承認</p>

議題 13

[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

・2019 年 1 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告