

第 304 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	2019 年 2 月 20 日(17:00~17:45)
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 ・田邊 順子 ・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 [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】 ・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> <p>議題 2 [MK-3475 第Ⅱ相試験]</p> <p>【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> <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MK-3475 の第Ⅱ相試験]</p> <p>【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。</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、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】 ・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>

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-非盲検試験]

【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

[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 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、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 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、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、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 11

[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。

審議結果承認

議題 12

[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】

- ・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 13

[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。

審議結果承認

議題 14

[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、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 14

[ODK-1601 の臨床性能試験]

【報告事項】

- ・治験の終了を報告した。

特記事項

・2019 年 3 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告