

第 305 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 3 月 20 日(17:00~17:47)
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 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・田邊 順子          ・山田 一博 ・川上 優 ・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><b>議題 1</b>  <b>[MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475 の第Ⅲ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等確認し、          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。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>議題 2</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>議題 3</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、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。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>【報告事項】</b>          ・3 月 14 日 迅速審議の承認結果について、出席委員へ報告した。</p> <p><b>議題 4</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>          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></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】**

- ・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、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**

[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 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]

**【報告事項】**

- ・治験に関する変更内容報告した。

**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、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 13**

**[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 14**

**[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】**

・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**

議題及び  
審議結果

**議題 15**

[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**

特記事項

・2019年4月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告