

第 306 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 4 月 17 日(17:00~17:20)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	<p>・高木 陽一    ・当間 宏樹    ・野口 賢一    ・宮崎 さとみ    ・山田 一博          ・大村 昭博    ・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><b>議題 1</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></p> <p><b>【審議事項】</b>          ・治験実施状況確認し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 2</b>  <b>[MK-3475 第Ⅱ相試験]</b></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><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></p> <p><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。</p> <p style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></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-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 6

[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]

【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

[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 8

[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 9

[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

議題及び  
審議結果

議題 10

[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、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 11

[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 12

[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 13

[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 14

[アステラス・アムジエン・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5月度IRB開催日、開催時間、会議室報告