

第 309 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 7 月 17 日(17:00~18:18)
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 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・山田 一博 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 ・プレゼンター:横溝 晃(泌尿器科 主任部長) 記録議事進行:竹内育美
議題及び 審議結果	<p>議題 1 [MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験] 【審議事項】</p> <p>・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書など確認し、 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 [MK-3475 第Ⅱ相試験] 【審議事項】</p> <p>・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 3 [MSD 株式会社の依頼による、進行性又は転移性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】</p> <p>・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腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験-非盲検試験] 【審議事項】</p> <p>・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>

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、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

[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

[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、有害事象に関する内容確認し、
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、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

[アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin 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 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、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

[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

<p>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 15 [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</p> <p>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</p>
<p>特記事項</p>	<p>・2019 年 8 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>