

第 310 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8月21日(17:00~17:35)
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 ・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</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>[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>議題 2</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>議題 3</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-二重盲検試験]</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>議題 4</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>          ・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>

議題及び  
審議結果

#### 議題 5

[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】

- ・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

##### 【報告事項】

- ・第 309 回 初回審議時、委員からの質問事項あり。  
依頼者見解の報告をした。

#### 議題 6

[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 7

[転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)と ADT を比較するランダム化,プラセボ対照,二重盲検第 3 相試験]

##### 【報告事項】

- ・依頼者提出レターの内容を報告した。

#### 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、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、重篤な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 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

[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、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

特記事項

・2019年9月度IRB開催日、開催時間、会議室報告