

## 第 316 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	2020年2月19日(17:05~17:40)
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    ・宮崎 さとみ    ・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 記録議事進行:柴田房美
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、治験実施状況報告、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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした 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、重篤な有害事象に関する報告、                  治験に関する変更申請内容確認し、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**

[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】**

- ・治験に関する変更について報告した。

**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**

[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 8**

[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**

- ・治験に関する報告を行った。

**議題 9**

[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報告、  
治験に関する変更申請内容確認し、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><b>議題 10</b> [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] <b>【審議事項】</b> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請内容確認し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題 11</b> [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] <b>【審議事項】</b> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請内容確認し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>・2020 年 3 月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>

