

第 322 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 8 月 19 日(17:00~17:36)
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 ・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 記録議事進行:柴田房美
議題及び 審議結果	<p>議題 1 [大鵬薬品工業株式会社からの依頼による TAS-303 の第 II 相試験] 【審議事項】 ・新規申請内容を確認し、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】 ・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 3 [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</p> <p>議題 4 [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</p>

<p>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 5 [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を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 6 [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、重篤な有害事象に関する報告内容を確認し、 治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 7 [MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験] ・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、治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>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。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p>
----------------------	--

<p>議題及び 審議結果</p>	<p>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を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 10 [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、治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 11 [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を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 12 [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] ・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 13 [アムジェン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、治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p>
----------------------	--

特記事項

【報告事項】

・2020年9月度IRB開催日、開催時間、会議室報告