

第 332 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	2021 年 6 月 16 日(17:30~18:12)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・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 ・西 弘樹 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 G:武井 三根雄 G:横溝 晃 記録議事進行:柴田房美
議題及び 審議結果	<p>議題 1 [JTE-051 第 II 相臨床試験] 【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 [アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin(ASG-22E)の拡大アクセスプログラム] 【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 3 [MK-3475 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を確認し、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-非盲検試験] 【審議事項】 ・治験の実施状況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。 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を確認し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>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、重篤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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>議題 7 [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、治験の実施状況に関する報告、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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> <p>議題8 [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] 【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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果承認</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 [日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験] 【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尿路上皮癌患者を対象とした 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>
----------------------	---

特記事項

【報告事項】

・2021年7月度IRB開催日、開催時間、会議室報告