

議題及び
審議結果

課題 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

議題 6

[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】

- ・治験に関する変更内容、治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

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、治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8

[エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験]

【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

議題 9

[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、治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題及び
審議結果

議題 10

[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、治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11

[JTE-051 第Ⅱ相臨床試験]

【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

議題 12

[日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相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、治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 13

[ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 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。

審議結果:承認

議題及び
審議結果

議題 14

[大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験]

【審議事項】

- ・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

議題 15

[日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験]

【審議事項】

- ・治験に関する変更内容、治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

2. その他

【報告事項】

- ・治験取扱規定(第 15 版→第 16 版)の改定内容について報告し、審議の上了承された。
- ・2024 年 1 月度 IRB 予定

開催日 1 月 17 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第 4 会議室