

## 第 379 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         | 2025 年 5 月 21 日 (17:03~17:30)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 開催場所         | 医療法人原三信病院 第 4 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 出席委員名        | <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">・野口 賢一</div> <div style="width: 50%;">・横溝 晃</div> <div style="width: 50%;">・末廣 貴一</div> <div style="width: 50%;">・宮崎 さとみ</div> <div style="width: 50%;">・藤 美佐代</div> <div style="width: 50%;">・栗崎 淳子</div> <div style="width: 50%;">・松井 勇二郎</div> <div style="width: 50%;">・宮本 亮</div> <div style="width: 50%;">・小野 敬太</div> <div style="width: 50%;">・武井 信介</div> <div style="width: 50%;">・光安 正哉</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>Guest(プレゼンター): 横溝 晃</span> <span>記録議事進: 柴田 房美</span> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 議題及び<br>審議結果 | <p><b>1. 新規治験審議</b></p> <p><b>議題 1</b></p> <p>[MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-2400 の第Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する申請内容を確認し、治験実施の妥当性を審議した</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>2. 治験別審議</b></p> <p><b>議題 2</b></p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する報告内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>議題 3</b></p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>議題 4</b></p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p> |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>議題及び<br/>審議結果</p> | <p><b>課題 5</b></p> <p>〔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(No.405)〕</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>議題 6</b></p> <p>〔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 (No.410)〕</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>議題 7</b></p> <p>〔日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験〕</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>議題 8</b></p> <p>〔進行性固形がんを対象とした M9466 単剤または併用投与〕</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、治験継続の妥当性を審議した</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p><br><p><b>議題 9</b></p> <p>〔小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象とした ONO-1110 の第Ⅱ相試験〕</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>審議結果:承認</b></p> |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特記事項 | <p><b>2. その他</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2025 年 6 月度 IRB 予定</li> </ul> <p>開催日 6 月 18 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第 4 会議室</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|