第 395 回 原三信病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2026 年 9 月 16 日（17：02～17：17） 原三信病院　　第 4 会議室
出席委員名	・当間　宏樹　　・野口　賢一　　・横溝　晃　　・末廣　貴 ・宮﨑　さとみ　　・中田　純子　　・栗崎　淳子　　・松井　勇二郎 ・宮本　亮　　・小野　敬太　　・武井　信介　　・光安　正哉 Guest(プレゼンター)：　　記録議事進：柴田　房美
議題及び 審議結果	**1. 治験別審議** **議題 1** **[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** **課題 2** **[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)]** 【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 3** **[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)]** 【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 4** **[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]** 【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 5** **[ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第Ⅲ相試験]** ・安全性情報等に関する報告、治験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** **議題 6** **[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AAA817の第Ⅱ/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 **審議結果:承認** **議題 7** **[エンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第 II/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 **審議結果:承認**

議題及び審議結果	**議題 8** **[SFG-02 経皮吸収型製剤の低活動膀胱を有する患者を対象とした多施設共同・プラセボ対照・ランダム化・二重盲検のコンセプト検証(POC)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 **審議結果:承認**
特記事項	3. その他 **【報告事項】** ・2026 年 10 度 IRB 予定 開催日 10 月 21 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第 4 会議室