

## 第 319 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 5 月 20 日(17:02~17:52)
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 ・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 ・大村 昭博 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 ・プレゼンター(横溝 晃) <span style="float: right;">記録議事進行:柴田房美</span>
議題及び 審議結果	<p><b>議題 1</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>                  ・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。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>議題2</b>  <b>[MK-3475 第Ⅱ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>                  ・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確認し、治験継続の妥当性について審議した。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>議題3</b>  <b>[MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験]</b>  <b>【審議事項】</b>                  ・治験実施状況報告内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p> <p><b>議題4</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>                  ・治験に関する変更内容、治験実施状況報告内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  <span style="float: right;"><b>審議結果承認</b></span></p>

<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題5</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>議題6</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>議題7</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p> <p><b>議題8</b>  <b>[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]</b>  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div></p>
----------------------	---

<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題9</b>          [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]  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div> </p> <p><b>議題10</b>          [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]  <b>【審議事項】</b>          ・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確認し          治験継続の妥当性について審議した。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div> </p> <p><b>議題11</b>          [エンザルタミド製造販売後臨床試験]  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div> </p> <p><b>議題12</b>          [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]  <b>【審議事項】</b>          ・安全性情報等に関する報告、重篤有害事象に関する報告、治験実施状況報告内容、          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。  <div style="text-align: right;"><b>審議結果承認</b></div> </p>
----------------------	--

<p>議題及び 審議結果</p>	<p><b>議題13</b> [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、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。  <b>審議結果承認</b></p> <p><b>議題14</b> [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。  <b>審議結果承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】 ・2020年6月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>