

第 330 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 4 月 21 日(17:00~17:55)
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 ・西 弘樹 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 記録議事進行：柴田房美
議題及び 審議結果	<p>議題 1 【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】 ・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 【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 3 【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】 【報告事項】 ・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</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-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。 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、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 6 [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。 <div style="text-align: right;">審議結果承認</div> </p> <p>議題 7 [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、治験の実施状況の報告および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 8 [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+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する 第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験] 【報告事項】 ・治験の終了について報告を行った。</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、治験の実施状況の報告および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 style="text-align: right;">審議結果承認</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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 議題 11 [大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 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。 <p style="text-align: right;">審議結果承認</p> 議題 12 [AMG0001-FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に 対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験] 【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 style="text-align: right;">審議結果承認</p> </p>
<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】 ・2021年5月度 IRB 開催日、開催時間、会議室報告</p>