

第 354 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	2023 年 4 月 19 日(17:00~17:30)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・林 真 ・満生 浩司 ・野口 賢一 ・藤 美佐代 ・栗崎 淳子 ・松井 勇二郎 ・西 弘樹 ・宮本 亮 ・武井 信介 ・光安 正哉 Guest(プレゼンター): 記録議事進行:柴田 房美
議題及び 審議結果	<p>1. 治験別審議</p> <p>議題 1 【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、重篤な有害事象に関する報告、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 2 【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</p> <p>議題 3 【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 【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>

議題及び
審議結果

課題 5

[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

[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 7

[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 8

[尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器 O-NES の前向き多施設共同無作為化二重盲検 Sham 対照比較試験(ピボタル試験)]

【審議事項】

・治験審査委員長より、治験に関する変更についての迅速審査 結果:承認について報告した。

議題及び
審議結果

議題 9

[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 10

[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 11

[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 12

[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]

【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 13

[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】

・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

2.その他

【報告事項】

- ・2023 年度の治験審査委員会開催日程について報告し、了承された。
- ・2023 年 5 月度 IRB 予定
開催日 5 月 17 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第4会議室