

第 365 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	2024 年 3 月 27 日(17:04~17:31)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・ 当間 宏樹 ・ 満生 浩司 ・ 野口 賢一 ・ 宮崎 さとみ ・ 藤 美佐代 ・ 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 [MK-3475 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</p> <p>議題 2 [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 3 [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 [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>課題 5</p>

議題及び
審議結果

[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

[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
ザシ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

[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]

【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 9

議題及び
審議結果

[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 10

[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】

・2024 年 4 月度 IRB 予定

開催日 4 月 17 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第 4 会議室