

第 366 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 4 月 17 日(17:05~17:45)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当間 宏樹 ・ 野口 賢一 ・ 横溝 晃 ・ 宮崎 さとみ ・ 藤 美佐代 ・ 栗崎 淳子 ・ 松井 勇二郎 ・ 宮本 亮 ・ 小野 敬太 ・ 武井 信介 ・ 光安 正哉 <p>Guest(プレゼンター): 横溝 晃 記録議事進行: 柴田 房美</p>
議題及び 審議結果	<p>1. 新規治験審議</p> <p>議題 1</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する申請内容を確認し、治験実施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>2. 治験別審議</p> <p>議題 2</p> <p>[MK-3475 第Ⅱ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題 3</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題 4</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題及び 審議結果</p>	<p>課題 5</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 6</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了および開発の中止等について報告した。
	<p>議題 7</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 8</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更報告内容を確認し、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>議題 9</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題及び 審議結果</p>	<p>議題 10</p> <p>[JTE-051 第Ⅱ相臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 11</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について報告した。
	<p>議題 12</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 13</p> <p>[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]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題 14</p> <p>[日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>

議題及び
審議結果

議題 15

[富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
T817MAの臨床第Ⅱ相試験]

【審議事項】

- ・開発の中止等について報告した

3. その他

【報告事項】

- ・2024年5月度 IRB 予定
開催日 5月15日(水)、開催時間 17時00分開始予定、第4会議室