

第 375 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	2025 年 1 月 15 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当間 宏樹 ・ 野口 賢一 ・ 横溝 晃 ・ 末廣 貴一 ・ 宮崎 さとみ ・ 栗崎 淳子 ・ 小野 敬太 ・ 武井 信介 ・ 光安 正哉 <p style="text-align: center;">Guest(プレゼンター): 武井 実根雄 記録議事進: 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>[小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象とした ONO-1110 の第 II 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内容、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 4 [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内容、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>議題 5 [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(No.405)] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告内容、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>議題 6 [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 (No.410)] 【審議事項】 ・安全性情報等に関する報告内容、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>3. その他 【報告事項】 ・2025 年 1 月度 IRB 予定 開催日 1 月 15 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第 4 会議室</p>