

第 378 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 4 月 16 日 (17:03~17:40)
開催場所	医療法人原三信病院 第 4 会議室
出席委員名	・野口 賢一 ・横溝 晃 ・末廣 貴一 ・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 Guest(プレゼンター): 横溝 晃 記録議事進: 柴田 房美
議題及び 審議結果	1. 新規治験審議 議題 1 【あすか製薬株式会社の依頼による AKP-009 の前立腺肥大症患者を対象とした第 II 相試験】 【審議事項】 ・治験に関する申請内容を確認し、治験実施の妥当性を審議した 審議結果:承認 2. 治験別審議 議題 2 【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】 【審議事項】 ・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した 審議結果:承認 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-二重盲検試験】 【審議事項】 ・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した 審議結果:承認 議題 4 【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、治験継続の妥当性を審議した 審議結果:承認

議題及び 審議結果	課題 5 【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】 ・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した 審議結果：承認 議題 6 【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、治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した 審議結果：承認 議題 7 【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、治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した 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 (No.410)】 【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、治験継続の妥当性を審議した 審議結果：承認 議題 9 【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
----------------------	--

議題及び 審議結果	・治験の終了について報告した 議題 10 【進行性固形がんを対象とした M9466 単剤または併用投与】 【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、治験継続の妥当性を審議した 審議結果：承認 ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告が行われた 議題 11 【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】 【審議事項】 ・治験に関する変更内容を確認し、治験継続の妥当性を審議した 審議結果：承認
特記事項	3. その他 【報告事項】 ・2025 年 5 月度 IRB 予定 開催日 5 月 21 日(水)、開催時間 17 時 00 分開始予定、第 4 会議室