

平成 29 年度 第 4 回受託研究（治験等） 審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 29 年 7 月 26 日（水） 17:00～17:38
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、勝山 善彦、笠井 俊夫、佐近 雅宏、横田 憲一、
市川 専一郎、中澤 公一、戸井田 易、田中 善助、吉池 いわ子

4 会議要旨

（1） 継続案件

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験」について

（ア） 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ） 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（ウ） 治験実施状況報告書

- ・ 治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

（ア） 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ） 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（ウ） 治験実施状況報告書

- ・ 治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第 III 相試験

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第 3 相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による BIBR1048 の第Ⅲ相試験

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

旭化成ファーマ株式会社依頼による MN-10-T AI の第Ⅲ相試験

(ア) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上