



議 事 概 要 (治 験 審 査 委 員 会)

開催日時	令和 2 年 12 月 9 日 午後 4 時 00 分 ～ 4 時 15 分
開催場所	9 階 大会議室
出席委員名	松島 常、冬賀 秀一、小椋 啓司、笠尾 昌史、保屋野 貴通、 福山 俊二、松山 達司、長谷川 道雄、名取 俊也
議 事 内 容	<p>【審議/報告事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の有効期間延長について報告した。 <p>報告結果:確認</p> <p>議題③ バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について検討し、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験参加カードの改訂(誤記修正)について報告した。 ・製造販売臨床試験実施計画書別紙の改訂について報告した。 <p>報告結果:確認</p> <p>議題④ 東京警察病院治験審査委員会業務手順書(IRBSOP)及び治験等の受託研究費に関する手順書の改訂 東京警察病院医師主導治験に係わる標準業務手順書の制定</p> <p>IRBSOP 第14版(2015年5月13日) → 第15版(2020年12月9日) 費用の手順書 第5版(2016年10月1日) → 第6版(2020年12月9日) 医師主導治験手順書 第1版(2020年12月9日)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>次回治験審査委員会 : 令和 3 年 1 月 13 日 16:00～ 9 階 大会議室</p>

作成者 保屋野 貴通

