

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 28 年度 第 7 回 横須賀共済病院受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 西暦 2016 年 11 月 18 日（金） 16：30～17：30 |
| 開催場所 | 国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 会議室 4 |
| 出席委員名 | 小林一樹、舛井秀宣、豊田茂雄、入岡隆、渡邊秀樹、夏目一郎、大野直子、長島紀以、吉川明彦、上原麻子、棚橋洋子、川田明子、槻木恵一、高橋恭子 |
| 欠席委員名 | 藤井栄樹 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規治験実施の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用又は単剤の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（5 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更申請書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（2 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験実施状況報告について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした Z-213 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（3 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアピラテロン酢酸エステル（ザイティガ®錠）の初回複合 CAB 療法中に再燃した CRPC 患者に対する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 有害事象に関する報告（3 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>議題⑥ MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（2 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更申請書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 ODM-201 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（1 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 重大な有害事象に関する報告（4 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更申請書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（1 回分）について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更申請書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼によるアクトヒブ製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 開発の中止等の報告書について了承された。 |
| 特記事項 | なし |

以上、受託研究（治験）審査委員会にて承認されました。

受託研究（治験）審査委員長 小林 一樹

2016年11月18日