

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 28 年度 第 11 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 2017 年 3 月 17 日（金） 16：50～17：40 |
| 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、渡邊秀樹、夏目一郎、大野直子、長島紀以、 棚橋洋子、吉川明彦、上原麻子、藤井栄樹、川田明子、高橋恭子 |
| 欠席委員名 | 入岡隆、槻木恵一 |
| 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。 審議結果：承認 ➤ 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題②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。 審議結果：承認 ➤ 重篤な有害事象に関する報告（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。 審議結果：承認 ➤ 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>議題③アビ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"> ➤ 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 ➤ 治験実施状況報告書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 |

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

- 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。

審議結果：承認

議題⑤ 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

- 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。

審議結果：承認

- 治験に関する変更申請（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。

審議結果：承認

議題⑥ 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

- 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。

審議結果：承認

- 治験実施状況報告書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 臨床第Ⅱ相試験

- 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。

審議結果：承認

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切除不能な悪性胸膜中皮腫患者を対象としたニンテダニブの第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 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。

審議結果：承認

- 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 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

- 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。

審議結果：承認

| | |
|------|--|
| | <p>【報告事項】</p> <p>① 株式会社グリーンペプチドの依頼による去勢抵抗性ドセタキル治療抵抗性前立腺癌患者を対象とした ITK-1 のプラセボ対象第Ⅲ相試験</p> <p>➤ 当該治験の終了について報告した。</p> <p>②次回開催日 2017年4月21日（金）16時30分～ 会議室4</p> |
| 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

2017年3月17日