

## 受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 29 年度 第 5 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 9 月 15 日（金） 16：30～17：25
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、長島紀以、大野直子、 棚橋洋子、上原麻子、藤井栄樹、川田明子、槻木恵一、関口奈奈恵
欠席委員名	夏目一郎、渡邊秀樹、吉川明彦、田崎達明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①CAX4221 の生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 新規治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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"> <li>➤ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>➤ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> <li>➤ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> <li>➤ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題⑥MSD 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"> <li>➤ 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。 審議結果：承認</li> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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</li> <li>➤ サイバー攻撃により依頼者の PC ネットワークが不正アクセスされたが、現在は復旧したことを報告した。</li> </ul> <p>議題⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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</li> </ul> <p>議題⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。 審議結果：承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> </ul> <p>議題⑩ 臨床試験（外科）</p> <p><i>RAS</i> 遺伝子（<i>KRAS/NRAS</i> 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 重篤な有害事象に関する報告（1 回分）について、試験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認</li> </ul>
--

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>①CAX4221 の生物学的同等性試験  治験終了報告書：治験の終了の報告を行った。  開発の中止等に関する報告書：治験中止の報告を行った。</p> <p>②次回開催日 2017年10月20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9月15日