

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 年度 第 6 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 2018 年 10 月 19 日（金） 16：30～17：20
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、入岡隆、夏目一郎、上原麻子、大野直子、棚橋洋子、加藤 あかね、池内 麻希、田崎 達明、関口奈奈恵
欠席委員名	豊田茂雄、渡邊秀樹、吉川明彦、山形 理恵、藤井栄樹、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①SBI ファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新規治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <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（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③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（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> <p>議題④ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験に関する変更について、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"> ➢ 治験依頼者から治験責任医師へのレターについて報告した。 <p>議題⑤バイエル薬品工業株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病患者を対象とした BAY 85-3934 の第Ⅲ相試験（19349）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験実施状況等報告書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥バイエル薬品工業株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病患者を対象とした BAY 85-3934 の第Ⅲ相試験（19350）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験実施状況等報告書について、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 <p>議題⑦MSD 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。 審議結果：承認 <p>議題⑧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"> ➤ 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>議題⑨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"> ➤ 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 ➤ 治験の終了について報告した。 <p>議題⑩千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更について、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パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 付保証明の更新について報告した。 <p>②臨床研究 小児科/ JSKDC05 試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究責任医師の利益相反について報告した。 <p>③日本新薬株式会社依頼の子宮内膜症患者を対象とした NS-580 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験依頼者による監査の結果について報告した。 <p>④次回開催日 2018 年 11 月 16 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）審査委員にて承認されました。

受託研究（治験）審査委員長 小林 一樹

2018 年 10 月 22 日