

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 年度 第 8 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 12 月 21 日（金） 16：30～17：00
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、夏目一郎、吉川明彦、上原麻子、山形 理恵、棚橋洋子、加藤 あかね、池内 麻希、槻木恵一、関口奈奈恵
欠席委員名	渡邊秀樹、入岡隆、大野直子、藤井栄樹、田崎 達明、
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。 審議結果：承認 ➢ 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>議題②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"> ➢ 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 ➢ 治験実施計画書に軽微な変更について治験依頼者のレターの報告をした。 <p>議題③MSD 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（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 <p>議題④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>➤ 重篤な有害事象に関する報告（6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> <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（19350）</p> <p>➤ 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</p> <p>議題⑥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> <p>➤ 安全性情報等に関する報告について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦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> <p>➤ 治験終了（中止）報告書について報告した。 ➤ 安全性情報等に関する報告書について報告（中止のため審議なし）</p> <p>【報告事項】 次回開催日 2019年1月19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12月25日