

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 29 年度 第 9 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 1 月 19 日（金） 16：30～17：10
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、吉川明彦、上原麻子、棚橋洋子、大野直子、藤井栄樹、川田明子、槻木恵一、関口奈奈恵
欠席委員名	長島紀以、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"> ➢ 新規治験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（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"> ➢ 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> <p>議題④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⑤MSD 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>

	<p>➤ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報、第2報）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>➤ 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</p> <p>議題⑥日本セルヴィエ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としたS49076の第I/II相試験</p> <p>➤ 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> <p>議題⑦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> <p>➤ 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> <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> <p>➤ 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> <p>議題⑨臨床試験（外科） StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する術後SOX療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第II相試験</p> <p>➤ 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</p> <p>【報告事項】 ①次回開催日 2018年2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
2018年1月19日