

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 年度 第 1 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 4 月 20 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	舛井秀宣、豊田茂雄、渡邊秀樹、入岡隆、吉川明彦、上原麻子、棚橋洋子、山形 理恵、大野直子、藤井栄樹、加藤 あかね、田崎達明、関口奈奈恵
欠席委員名	小林一樹、夏目一郎、池内 麻希、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 ➢ 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 ➢ 開発の中止等に関する報告書について報告した。 ➢ 治験実施計画書 別冊の変更について報告した。 <p>議題②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③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（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 ➢ 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

- 議題④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
- 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
- 議題⑤日本ベ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（分担医師の変更）が迅速審査にて承認された事を報告した。
- 議題⑥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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 議題⑧千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
- 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
- 議題⑨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）
- 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>➤ 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩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>➤ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>➤ 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>➤ 試験に関する変更について、試験の実施継続に関する妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による KD-370 第Ⅱ相投与経路検討試験</p> <p>➤ 小堀クリニック治験審査委員会の共同審査にて審議され、承認された。</p> <p>②次回開催日 2018年5月18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4月23日