

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 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 2019 年 2 月 15 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、上原麻子、大野直子、棚橋洋子、池内 麻希、槻木恵一、田崎 達明、関口奈奈恵
欠席委員名	吉川明彦、山形 理恵、藤井栄樹、加藤 あかね
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①MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした、MK-3475 の第Ⅲ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③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"> ➢ 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。 ➢ 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④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"> ➢ 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。 ➢ 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"> ➢ 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。 <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>議題⑥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。 ➤ 重篤な有害事象に関する報告（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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦千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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 次回開催日 2019年3月15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

2019年2月18日