

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 年度 第 11 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 3 月 18 日（金） 16：30～17：15
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、池内 麻希、槻木恵一、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、加藤 あかね、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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076)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 style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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。 <p style="padding-left: 2em;">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。 <p style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>

議題⑥MSD 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

- 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

- 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

- 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

- 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

議題⑧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⑨SBI 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

- 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

議題⑩大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第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

	<p>議題①RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 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に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅱ相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)</p> <p>➤ 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①CAX4221 の生物学的同等性試験 (BE1703) の開発の中止等の報告書が提出された</p> <p>②横須賀共済病院 治験取扱い規程の改定について</p> <p>③次回開催日 2019 年 4 月 19 日 (金) 16 時 30 分～ 会議室 4</p>
特記事項	

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 3 月 18 日