

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 31 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 2019 年 4 月 19 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	豊田茂雄、入岡隆、夏目一郎、渡邊秀樹、坂下 博之、土井 路子、上原麻子、高木里佳、大野直子、難波真砂美、池内 麻希、田崎 達明、松本 喜美子、角尾 弘美
欠席委員名	小林一樹、舛井秀宣、高橋 剛司、加藤 あかね、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 ➢ 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 <p>議題②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> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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 <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（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（4 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⑤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（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

議題⑥SBI 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

- 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（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
- 定期安全性報告事項について報告した。

議題⑦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⑧MSD 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

議題⑨MSD 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（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⑩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"> ➤ 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 <p>【報告事項】</p> <p>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"> ➤ 治験の終了について報告した。 <p>②千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"> ➤ 治験に関する変更について、2019年4月2日に迅速審査にて治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認となったので報告する。 <p>③次回開催日 2019年5月17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4月22日