

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 31 年度 第 5 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 8 月 16 日（金） 16：30～17：20
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、土井 路子、上原麻子、高木里佳、大野直子、難波真砂美、高橋剛司、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、坂下博之、渡邊秀樹、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セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 2 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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④MSD 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> <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。 <p style="padding-left: 2em;">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書（2 回分）の誤記について報告した。

議題⑤MSD 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⑥MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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

- 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⑧SBI 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

- 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。

審議結果：承認

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）

- 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。

- 重篤な有害事象に関する報告書の誤記について報告した。

	<p>議題⑪ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験付保証明書の期間延長について報告した。 <p>② 次回開催日 2019年9月20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8月19日