

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 31 年度 第 6 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 9 月 20 日（金） 16：30～17：00
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、豊田茂雄、入岡隆、夏目一郎、坂下博之、上原麻子、大野直子、難波真砂美、高橋剛司、池内麻希、槻木恵一、田崎達明、松本喜美子、角尾 弘美
欠席委員名	舛井秀宣、渡邊秀樹、土井 路子、高木里佳、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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②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（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 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（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③MSD 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（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 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"> ➢ 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 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の誤記について報告した。 <p>議題④MSD 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"> ➢ 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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>

- 議題⑤MSD 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（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⑥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
- 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
- 治験依頼者からのレターについて報告した。
- 議題⑦SBI 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
- 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⑧ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
- 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⑨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
- 議題⑩千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
- 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⑪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

	<p>議題⑫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"> ➤ 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>議題⑬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"> ➤ 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。 <p>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>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 健康な後期早産時および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相試験</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>【報告事項】</p> <p>次回開催日 2019年10月18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9月24日