

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 31 年度 第 7 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 10 月 18 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（議題⑧～出席）、豊田茂雄、渡邊秀樹、坂下博之、土井 路子、上原麻子、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	入岡隆、夏目一郎、高木里佳、加藤あかね、高橋剛司、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株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 （検証的試験：第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新規治験の実施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（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> <p>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</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>

- 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（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
 - 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
 - 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。
審議結果：承認
- 議題⑨ブリストル・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（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
- 議題⑪千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
- 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> <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（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> <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"> ➤ 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>議題⑮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"> ➤ 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】</p> <p>次回開催日 2019年11月15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10月22日