

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 2 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 2020 年 4 月 17 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、舛井秀宣、豊田茂雄、入岡隆 (議題①)、土井 路子、上原麻子、大野直子、難波真砂美、加藤あかね、池内麻希 COVID-19 手順書に従い出席：槻木恵一、田崎達明、角尾 弘美、松本喜美子
欠席委員名	夏目一郎、渡邊秀樹、坂下博之、高木里佳、高橋剛司
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①IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規試験の実施について妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 40px;">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: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 開発の中止等に関する報告書について報告した。 ➤ 製造販売後試験への移行について、治験依頼者のレターを報告した。 ➤ ニュベクオ®の添付文書の軽微な改訂を報告した。 ➤ 保険契約付保書の保険期間延長について報告した。 <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: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験の終了について報告した。 <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 (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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更 (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: 40px;">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（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

➤ 治験に関する変更（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⑥MSD 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

➤ 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（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（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（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（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（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

➤ 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

➤ 治験依頼者から責任医師宛てのレターについて報告した。

➤ 治験に関する変更（分担医師の変更）が迅速審査にて承認された事を報告した。

議題⑩ 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）

- 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 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⑫ 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

- 安全性情報等に関する報告（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
- 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⑬ IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による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

- 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⑭ SBI 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⑮ 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

- 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
- 治験に関する変更（分担医師の変更）が迅速審査にて承認された事を報告した。

【報告事項】

- ① 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
治験終了を報告した
- ② 次回開催日 5 月の IRB は休会（感染予防のため）
2020 年 6 月 19 日（金）16 時 30 分～ 会議室 4 の予定

特記事項	外部委員の審議参加方法は、事前に作成した、新型コロナウイルス感染に伴う手順書に従い、事前に審議資料を配布し電話にて見解確認を行った。

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

2020年4月20日