

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 2 年度 第 2 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 6 月 19 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、夏目一郎、渡邊秀樹、坂下博之、土井 路子、上原麻子、大野直子、高木里佳、難波真砂美、加藤あかね、高橋剛司、池内麻希、槻木恵一、角尾 弘美、松本喜美子
欠席委員名	田崎達明
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"> ➤ ニュベクオ®の添付文書の軽微な改訂を報告した。 <p>議題②MSD 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 (5 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> <p>議題③MSD 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告 (5 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> <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"> ➤ 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: 40px;">審議結果：承認</p>

<p>議題⑤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（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 ➤ 治験責任医師とスタッフ宛の COVID-19 陽性患者への治験薬投与に関するガイダンスのレターについて報告した。 ➤ COVID-19 に伴う被験者組み入れの一時見送りの更新情報レターについて報告した。 <p>議題⑥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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（5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 ➤ 治験責任医師宛ての COVID-19 に伴う治験対応のレター2 通について報告した。 ➤ 病院長宛ての当院での被験者組み入れ再開のレターについて報告した。 <p>議題⑦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⑧ 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。 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 ➤ 付保証明書の期間延長について報告した。 ➤ 治験責任医師宛ての COVID-19 関連の治験対応に関するレターを3通報告した。 ➤ 治験責任医師宛ての依頼者の変更に関するレター2通を報告した。 <p>議題⑨IQVIA サービスー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常産児を対象とした 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。 審議結果：承認

	<p>議題⑩IQVIA 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> <p>➤ 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> <p>【報告事項】</p> <p>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> <p>➤ 付保説明書の期間延長について報告した。</p> <p>② 次回開催日 2020年7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

2020年6月22日