

## 受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 2 年度 第 3 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 7 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、渡邊秀樹、土井 路子、上原麻子、難波真砂美、加藤あかね、池内麻希、田崎達明、角尾 弘美、松本喜美子
欠席委員名	夏目一郎、坂下博之、大野直子、高木里佳、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 付保証明書の保険期間延長について報告した。</li> </ul> <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"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 付保証明書の保険期間延長について報告した。</li> </ul> <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"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 付保証明書の保険期間延長について報告した。</li> </ul> <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"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 付保証明書の保険期間延長について報告した。</li> </ul> <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"> <li>➢ 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</li> </ul>

	<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>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> <p>➤ 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> <p>➤ 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</p> <p>議題⑦ 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> <p>➤ 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</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>➤ 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</p> <p>➤ 治験依頼者の変更における被験者の意思確認書の提供について報告した。</p> <p>議題⑧IQVIA 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期産児を対象とした MEDI8897 の第3相試験</p> <p>➤ 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</p> <p>➤ 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</p> <p>議題⑨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> <p>➤ 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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①SPP-003 第Ⅱ相試験（治験依頼者 SBI ファーマ株式会社） 治験の終了について報告した。</p> <p>②IRB 8月は休会、次回開催日 2020年9月18日（金）16時30分～会議室4の予定</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7月20日