

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 2 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 2020 年 12 月 18 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、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 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、高橋剛司、池内麻希
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先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験</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。 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 <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 (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 <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 (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 <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。 審議結果：承認

	<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 <p>議題⑥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 <p>議題⑦ 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"> ➤ 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>【報告事項】 次回開催日 2021年1月15日（金）16時30分～ S棟2階 会議室4の予定</p>
<p>特記事項</p>	<p>外部委員の審議参加方法は、新型コロナウイルス感染に伴う手順書（2020年4月16日作成）に従い、事前に審議資料を配布し意見聴取、電話にて見解確認を行った。</p>

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12月21日