

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和2年度 第10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 2021 年 3 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、入岡隆、坂下博之、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、槻木 恵一、田崎達明、角尾 弘美、松本喜美子 議題④から出席；舛井秀宜、渡邊秀樹
欠席委員名	豊田茂雄、夏目一郎、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①MSD 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>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アムジェ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> <p>議題⑤IQVIA 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> <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⑥ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象とした BAY 1817080 の第Ⅱb 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による FOY-305 COVID-19 に対する第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>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⑨ IQVIA サービシ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"> ➤ 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> <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>① バイエル薬品株式会社依頼のハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象とした ODM201 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験の終了について報告した。 <p>② 次回開催日 2021 年 4 月 16 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

2021 年 3 月 22 日