

## 受託研究等(治験)審査委員会報告

令和3年度 第4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 7 月 16 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、舛井秀宜、豊田茂雄、入岡隆、渡邊秀樹、坂下博之、小林路子、上原麻子、大野直子、難波真砂美、池内麻希、高橋俊介、田崎達明、角尾弘美、松本喜美子   |
| 欠席委員名              | 夏目一郎、高木里佳、高橋剛司、加藤あかね  |
| 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"> <li>➤ 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。<br/>審議結果：承認</li> <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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <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"> <li>➤ 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。<br/>審議結果：承認</li> <li>➤ 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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <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"> <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。<br/>審議結果：承認</li> <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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <p>議題④ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢感受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 (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。<br/>審議結果：承認</li> <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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>議題⑤IQVIA サービシ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 の臨床試験</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。<br/>審議結果：承認</li> <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。<br/>審議結果：承認</li> <li>▶ 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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑥ 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"> <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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑦新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ モニタリング報告書について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。<br/>審議結果：承認</li> <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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <p>議題⑧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 II b 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。<br/>審議結果：承認</li> <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。<br/>審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①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"> <li>▶ 治験薬概要書の改訂（英語版）について、報告した。</li> <li>▶ 治験の終了について、報告した。</li> </ul> <p>②次回開催日 8 月 IRB は休会<br/>2021 年 9 月 17 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 7 月 19 日