

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和3年度 第8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 12 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、舛井秀宜、豊田茂雄、入岡隆、夏目一郎、渡邊秀樹、坂下博之、小林路子、上原麻子、高木里佳、大野直子、難波真砂美、加藤あかね、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	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。 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 (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 ➤ 重篤な有害事象に関する報告 (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>議題③MSD 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④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

議題⑤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

- 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

議題⑥ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験

- 治験依頼者からのレターについて、報告した。

議題⑦IQVIA 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

- 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

- 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

議題⑧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

- 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

- 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。

審議結果：承認

議題⑨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

- 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

議題⑩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）

- 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

議題⑪ IQVIA 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

- 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 【報告事項】 次回開催日 2022年1月21日（金）16時30分～ 会議室4の予定
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12月20日