

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和4年度 第2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 2022 年 5 月 20 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、夏目一郎、渡邊秀樹、大野直子、鈴木菜穂、小林路子、上原麻子、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	入岡隆、坂下博之、加藤あかね、神保妙子
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 ➤ 重篤な有害事象に関する報告書について、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>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 <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。 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"> ➤ 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

議題⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ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⑥中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

- ▶ 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
- ▶ 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⑦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

- ▶ 重篤な有害事象に関する報告書について、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 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
- ▶ 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

【報告事項】

①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

- ▶ 治験終了について報告した。

② 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）

- ▶ 治験終了について報告した。

	③IRB 委員の一部交代：医事課の高橋課長→神保さんへ交代 ④次回開催日 2022年6月17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

2022年5月23日