

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和4年度 第5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 9 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、大野直子、小林路子、上原麻子、難波真砂美、加藤あかね、池内麻希、高橋俊介、角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	夏目一郎、渡邊秀樹、坂下博之、鈴木菜穂、神保妙子、田崎達明
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 (4 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 (4 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 <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。 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

- 議題④MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
- ▶ 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
- 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
- ▶ 安全性情報等に関する報告（5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
- 議題⑥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（5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（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
- 議題⑦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（4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⑧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（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⑨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
- ▶ 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⑩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"> ➤ 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 ➤ 治験に関する変更(分担医師の変更)の迅速審査の結果について報告した。 <p>議題⑪ IQVIA 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 の第 3 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。 審議結果：承認 <p>議題⑫ 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。 審議結果：承認 <p>【報告事項】 次回開催日 2022 年 10 月 21 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

2022 年 9 月 20 日