

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和5年度 第1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 2023 年 4 月 21 日 (金) 16 : 30 ~ 17 : 15
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	舩井秀宜、豊田茂雄、入岡隆、渡邊秀樹、夏目一郎、坂下博之、大野直子、中山友見子、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	小林一樹、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 (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 ➢ 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 ➢ 重篤な有害事象に関する報告 (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。 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 (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 ➢ 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③MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全性情報等に関する報告 (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 ➢ 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 <p>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</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⑥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</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➤ 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⑦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</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⑧IQVIA 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">➤ 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</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➤ 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アロカリス点滴静注 235 mg 特定使用成績調査（長期）</p> <p>➤ 使用成績調査の実施・同意説明文書の内容について妥当性を審議した。 審議結果：条件付き承認（同意書の記載を一部変更）</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験の電磁化の手順書の制定：承認された。</p> <p>②次回開催日 2023年5月19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

2023年4月24日