受託研究等(治験)審査委員会報告

令和５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 開催場所	西暦 2023 年 7 月 21 日（金）16：30～17：00 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、豊田茂雄、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、加藤あかね、池内麻希、高橋俊介、田﨑達明、角尾弘美、松本喜美子 入岡隆：議題④より出席、渡邉秀樹、夏目一郎：議題⑥より出席
欠席委員名	舛井秀宣、神保妙子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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 ➢ 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 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 ➢ 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 議題③MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン不適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 ➢ 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 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 ➢ 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

	➢ 重篤な有害事象に関する報告書（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（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 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（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アストラゼネカ株式会社依頼のリムパーザ錠一般使用成績調査 ➢ 製造販売後調査の実施に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑨日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のスペビゴ点滴静注 特定使用成績調査 ➢ 製造販売後調査の実施に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑩サノフィ株式会社依頼のカブリビ注射用 一般使用成績調査 ➢ 製造販売後調査の実施に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑪帝人ファーマ株式会社依頼のソマチュリン点滴静注 特定使用成績調査 ➢ 製造販売後調査の実施に関する妥当性を審議した。 審議結果：承認

	【報告事項】 ①IQVIA 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 ➢ 治験の終了について報告した。 ②使用成績調査について本委員会にて審議後に開始することなった。 ②8月のIRBは休会 次回開催日 2023年9月15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

2023年7月24日