

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 29 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 2017 年 5 月 19 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	小林一樹、豊田茂雄、入岡隆、夏目一郎、渡邊秀樹、大野直子、長島紀以、 棚橋洋子、吉川明彦、上原麻子、藤井栄樹、槻木恵一、関口奈奈恵
欠席委員名	舛井秀宣、川田明子
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①日本セルヴィエ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象とした S49076 の第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規治験について、治験の実施に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 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"> ➤ 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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用又は単剤の第 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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題④ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による切除不能な悪性胸膜中皮腫患者を対象としたニンテダニブの第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 安全性情報等に関する報告（1 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験に関する変更申請について、治験の実施継続に関する妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①外部委員の交代について</p> <p>②婦人科での新規治験（子宮内膜症）が6月に外部 IRB で審査される予定</p> <p>③KKR 治験ネットワークについて：各科に依頼がくるのでご協力頂きたい。</p> <p>④次回開催日 2017年6月16日（金）16時30分～ 会議室4</p>
特記事項	なし

以上、受託研究（治験）審査委員会にて承認されました。

受託研究（治験）審査委員長 小林 一樹

2017年5月19日