

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 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	西暦 2018 年 6 月 15 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、舛井秀宣、豊田茂雄、入岡隆、夏目一郎、渡邊秀樹、上原麻子、大野直子、棚橋洋子、池内 麻希、槻木恵一、関口奈奈恵
欠席委員名	吉川明彦、山形 理恵、藤井栄樹、加藤 あかね、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①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（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 style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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> <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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題③日本ベ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 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"> ➢ 治験依頼者から病院長宛のレターについて報告した。 <p>議題④ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 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（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⑤MSD 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。 審議結果：承認 ➤ 重篤な有害事象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⑥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"> ➤ 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。 審議結果：承認 ➤ 治験実施報告書について、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⑦バイエル薬品工業株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病患者を対象とした BAY 85-3934 の第Ⅲ相試験（19349）</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>議題⑧バイエル薬品工業株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病患者を対象とした BAY 85-3934 の第Ⅲ相試験（19350）</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】</p> <p>①ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験の中止について報告した。 <p>②エイワイファーマ株式会社の依頼による AYP301 第Ⅲ相比較臨床試験（</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 開発の中止等に関する報告書について報告した。 <p>③次回開催日 2018 年 7 月 20 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）審査委員にて承認されました。

受託研究（治験）審査委員長 小林 一樹

2018 年 6 月 18 日