

受託研究等(治験)審査委員会報告

平成 30 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 2018 年 9 月 21 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、吉川明彦、上原麻子、山形 理恵、大野直子、棚橋洋子、加藤 あかね、藤井栄樹、田崎 達明、槻木恵一、関口奈奈恵
欠席委員名	池内 麻希
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（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 <p>議題②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"> ➢ 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③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"> ➢ 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④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 ➢ 治験の終了・開発の中止について報告した

議題⑤アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験

- 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（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。

議題⑥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

- 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

- 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⑧千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

- 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⑨MSD 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

- 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

- 治験実施状況等報告書について、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

- 賠償責任保険付保証明書が更新されたことを報告した。

	<p>議題⑩ 臨床研究 外科 PARADIGM 試験</p> <p>RAS 遺伝子 (<i>KRAS/NRAS</i> 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験における治療感受性、予後因子の探索的研究</p> <p>➤ 試験に関する変更について、試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> <p>【報告事項】</p> <p>婦人科にて実施していた NS-580 第Ⅱ相試験の治験依頼者 日本新薬による監査が7月に入った。治験実施における問題点や指摘事項はなかった。</p> <p>次回開催日 2018年10月19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9月25日