

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和3年度 第11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 2022 年 3 月 18 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 講堂+Web 会議システム (Zoom)
出席委員名	小林一樹、豊田茂雄、渡邊秀樹、大野直子、難波真砂美、加藤あかね、池内麻希 Zoom にて参加：舛井秀宜、夏目一郎、坂下博之、小林路子、上原麻子、高橋俊介、 田崎達明、電話にて参加：角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	入岡隆、高木里佳、高橋剛司
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 MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規治験の実施について、妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②MSD 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 (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>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD 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 (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>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>審議結果：承認</p> <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。 <p>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>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

- 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（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

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

- 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⑦バイエル薬品株式会社の依頼による先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

- 重篤な有害事象に関する報告書（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新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験

- モニタリング報告書について、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

議題⑨バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象とした BAY 1817080 の第Ⅱb 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

- 治験実施計画書の変更、治験依頼者からのレターについて報告した。

議題⑩議題⑦IQVIA 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

- 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

【報告事項】

①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>➤ 治験の終了について報告した。</p> <p>②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> <p>➤ 前回 IRB での疑義事項の依頼者からの回答について報告した。</p> <p>③次回開催日 2022 年 4 月 15 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

2022 年 3 月 22 日