

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和5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 2023 年 9 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、豊田茂雄、夏目一郎、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、神保妙子、高橋俊介、角尾弘美、松本喜美子 議題⑤より出席：舛井秀宜、
欠席委員名	入岡隆、渡邊秀樹、加藤あかね、池内麻希、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 ➤ 治験の付保証明書の間延長期について報告した。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 ➤ 治験の付保証明書の間延長期について報告した。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 ➤ 治験の付保証明書の間延長期について報告した。 <p>議題④MSD 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"> ➤ 治験の付保証明書の間延長期について報告した。

議題⑤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（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

- 重篤な有害事象に関する報告書について、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（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

議題⑦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⑧バイエル薬品株式会社の依頼による先行試験に組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（6 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

【報告事項】

①製造販売後調査の終了報告が3件提出された。

- 1) ジャカビ錠 特定使用成績調査（真性多血症）
- 2) コララン特定使用成績調査
- 3) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注/献血ヴェノグロブリン IH10%静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

②次回開催日 2023年10月20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9月19日