

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和5年度 第6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 10 月 20 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、入岡隆、渡邊秀樹、夏目一郎、坂下博之、大野直子、小林路子、上原麻子、難波真砂美、加藤あかね、池内麻希、神保妙子、高橋俊介、角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	舛井秀宜、中山友見子、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（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書（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 <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（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 <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（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 <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（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（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アストラゼネカ株式会社依頼のイジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

- ▶ 製造販売後調査の実施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 8 件提出された。

- 1) セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401）
- 2) オノアクト一般使用成績調査〔敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈〕
- 3) バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）

	<p>4) 日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査 (全例調査)</p> <p>5) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃癌患者に対する間質性肺疾患の検討-外科</p> <p>6) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃癌患者に対する間質性肺疾患の検討-消化器内科</p> <p>7) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-乳癌患者に対する間質性肺疾患の検討-外科</p> <p>8) ヴァンフリタ錠一般成績調査</p> <p>②次回開催日 2023 年 11 月 17 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
2023 年 10 月 23 日