

## 受託研究等(治験)審査委員会報告

令和5年度 第8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 12 月 15 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 会議室 4
出席委員名	小林一樹、豊田茂雄、入岡隆、夏目一郎、渡邊秀樹、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、池内麻希、神保妙子、田崎達明、角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	舛井秀宜、加藤あかね、高橋俊介
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①持田製薬株式会社の依頼による原発性直腸癌の一時的ループ式回腸人工肛門造設術施行予定の患者を対象とした dMD-003 検証的治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 新規治験の実施に関する妥当性を審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④MSD 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"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

- 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⑤MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第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⑥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⑦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⑧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

議題⑨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

- 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⑩ジェンマブ株式会社依頼のエプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）

- 使用成績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ベネクレクスタ錠 特定使用成績調査（急性骨髄性白血病を対象とした全例調査）

- 調査終了について報告した。

	<p>②ベネクレクタ錠 一般使用成績調査（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を対象とした全例調査）</p> <p>➤ 調査終了について報告した。</p> <p>③次回開催日 2024年1月19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12月18日