

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 5 年度 第 10 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 2024 年 2 月 16 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	舛井秀宜、豊田茂雄、入岡隆、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、高橋俊介、角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	小林一樹、渡邊秀樹、中山友見子、池内麻希、神保妙子、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（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（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 <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

<p>議題④MSD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</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 <p>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</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 ▶ 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 <p>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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 ▶ 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 <p>議題⑨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"> ▶ 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⑩エーザイ株式会社依頼のレケンビ点滴静注特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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

	<p>議題⑩協和発酵キリン株式会社依頼のネスプ注射液特定使用成績調査</p> <p>➤ 情報公開文書の内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪協和発酵キリン株式会社依頼のロミプレート®皮下注 250μg 特定使用成績調査</p> <p>➤ 情報公開文書の内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>次回開催日 2024年3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

2024年2月19日