

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 5 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 2024 年 3 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、舛井秀宜、豊田茂雄、渡辺秀樹、夏目一郎、坂下博之、中山友見子、小林路子、上原麻子、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	入岡隆、大野直子、難波真砂美、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>【審議事項】</p> <p>議題① Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新規治験の実施に関する妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題② MSD 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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD 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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ MSD 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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>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</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>を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>➤ 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> <p>審議結果：承認</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>➤ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>➤ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①ジェンマブ株式会社依頼のエプキンリ皮下注 一般使用成績調査</p> <p>➤ 調査の変更事項について報告した。</p> <p>②ボストンサイエンティフィック株式会社依頼の WATCHMAN 左心耳閉鎖システム使用成績調査</p> <p>➤ 調査終了について報告した。</p> <p>③武田薬品工業株式会社依頼の献血グロベニンⅠ 静注用 使用成績調査</p> <p>➤ 調査終了について報告した。</p> <p>④武田薬品工業株式会社依頼のカボメティクス 一般使用成績調査</p> <p>➤ 調査終了について報告した。</p> <p>⑤次回開催日 2024 年 4 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）審査委員会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 3 月 18 日