

## 受託研究等(治験)審査委員会報告

令和6年度 第1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 4 月 19 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、入岡隆、坂下博之、大野直子、中山友見子、小林路子、池内麻希、神保妙子、高橋俊介、田崎達明、角尾弘美、松本喜美子 議題②より出席：難波真砂美*
欠席委員名	夏目一郎、渡辺秀樹、上原麻子、加藤あかね
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日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象とした LY3819469 の第 III 相試験</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。 審議結果：承認</li> </ul> <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。 審議結果：承認</li> <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。 審議結果：承認</li> </ul> <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。 審議結果：承認</li> <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。 審議結果：承認</li> </ul> <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。 審議結果：承認</li> <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。 審議結果：承認</li> </ul>

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（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

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（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

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

- 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

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

- 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（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⑩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

- 治験に関する変更（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

議題⑪キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタバリス錠®100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査

- 調査の実施の妥当性に関して審議した。

審議結果：承認

議題⑫塩野義製薬株式会社の依頼によるフェトロージャ®点滴静注用 1g 一般使用成績調査

- 調査の実施の妥当性に関して審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

①横須賀共済病院 SOP（第 32 版）の改訂・治験使用薬等の廃棄に関する手順書の制定について報告した

②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

- 治験の終了について報告した。

③日本イーライリリー株式会社の依頼によるジャディアンス®錠特定使用成績調査（慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査）

- 調査終了について報告した。

④小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ®点滴静注液 特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対するオブジーボとの併用療法〕

- 調査終了について報告した。

⑤日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- 調査終了について報告した。

⑥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

- 調査に関する変更事項について報告した。

⑦アステラス製薬株式会社依頼のパドセプ® @一般使用成績調査

	<p>➤ 調査に関する変更事項について報告した。</p> <p>⑧次回開催日 2024年5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

2024年4月22日