

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和6年度 第2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 5 月 17 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、夏目一郎、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、加藤あかね、高橋俊介、田崎達明、角尾弘美、松本喜美子 議題②より出席：渡辺秀樹
欠席委員名	入岡隆、池内麻希、神保妙子、
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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (IR-NMIBC) 患者を対象とした TAR-210 の第Ⅲ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>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"> ➤ 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>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>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"> ➤ 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>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>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応答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>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>審議結果：承認</p>

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
- ▶ 開発の中止等に関する報告書について報告した。

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
- ▶ 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⑨ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

- ▶ 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

- ▶ 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サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）＜小児アトピー性皮膚炎＞</p> <p>➤ 調査の実施について妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>次回開催日 2024年6月21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5月20日