

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和6年度 第5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 9 月 20 日（金） 16：30～17：20 |
| 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、渡辺秀樹、野尻和典、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、神保妙子、高橋俊介、角尾弘美、松本喜美子 |
| 欠席委員名 | 夏目一郎、中山友見子、池内麻希、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（4 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（4 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 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④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（5 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（5 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⑥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（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"> ▶ 重篤な有害事象に関する報告（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⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌（IR-NMIBC）患者を対象に、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3 相ランダム化試験</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 安全性情報等に関する報告（5 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 安全性情報に関する報告（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⑪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⑫日本新薬株式会社依頼のビキセオス配合静注用一般使用成績調査
- 新規製造販売後調査実施の妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑬第一三共株式会社依頼のエザルミア錠 一般使用成績調査
ー再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者ー
- 新規製造販売後調査実施の妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑭日本新薬株式会社依頼のフィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査
- 新規製造販売後調査実施の妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題⑮日本イーライリリー株式会社依頼の J2T-JE-B001：日本のアトピー性皮膚炎（AD）の患者を対象とした日常診療下におけるレプリキズマブ（イブグリース®）の製造販売後調査
- 新規製造販売後調査実施の妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 【報告事項】**
- ①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 PF 06821497 の第Ⅲ相試験
- 新規治験の実施について報告した。（外部倫理審査委員会にて一括審議）
- ②MSD 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
- 治験終了について報告した。
- 審議結果：承認
- ③エーザイ株式会依頼のレケンビ 特定使用成績調査ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査
- 実施要綱、調査票の見本の改訂について報告した。
- ④第一三共株式会社依頼のエザルミア錠一般使用成績調査
- 調査終了について報告した。

| | |
|------|---|
| | <p>⑤アステラス製薬株式会社依頼のエパドセブ®一般使用成績調査 ▶ 調査終了について報告した。</p> <p>⑥次回開催日 2024年10月18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9月24日