

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和6年度 第7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 11 月 15 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	小林一樹、豊田茂雄、野尻和典、中山友見子、小林路子、上原麻子、加藤あかね、高橋俊介、田崎達明、角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	入岡隆、渡辺秀樹、夏目一郎、坂下博之、大野直子、難波真砂美、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 (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 <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 (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③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 <p>議題④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 ▶ 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 <p>議題⑥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"> ▶ 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⑦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⑧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（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"> ▶ 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議題⑩ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ®（ペムブロリズマブ）の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験</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</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⑫旭化成ファーマ株式会社依頼のクレセンバカプセル 100 mgクレセンバ点滴静注用 200 mg特定使用成績調査/アスペルギルス症に対する安全性の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 新規製造販売後調査実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬中外製薬株式会社依頼のヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> - 後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制 - <ul style="list-style-type: none"> ▶ 新規製造販売後調査実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査） ジェンマブ株式会社 血液内科 豊田 茂雄</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 調査の変更事項について報告した。 <p>①ローブレナ錠特定使用成績調査 ファイザー株式会社 呼吸器内科 夏目一郎</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 調査の終了について報告した。 <p>③次回開催日 2024 年 12 月 20 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 11 月 18 日