

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和6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 2025 年 3 月 21 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、入岡隆、渡辺秀樹、大野直子、小林路子、上原麻子、難波真砂美、神保妙子、田崎達明、角尾弘美、松本喜美子
欠席委員名	夏目一郎、野尻和典、坂下博之、中山友見子、加藤あかね、池内麻希、高橋俊介
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"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>▶ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題⑥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

- ▶ 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

- ▶ 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

- ▶ 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

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

- ▶ 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

#### 【報告事項】

①ヤンセンファーマ株式会社依頼のトレムフィアの乾癬に対する長期使用に関する特定使用成績調査

- ▶ 調査の終了について報告した。

②ヤンセンファーマ株式会社依頼のトレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績

- ▶ 調査の終了について報告した。

③小野薬品工業株式会社依頼のエドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]：外科

- ▶ 調査の終了について報告した。

	<p>④小野薬品工業株式会社依頼のエドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕：消化器内科</p> <p>➤ 調査の終了について報告した。</p> <p>⑤エーザイ株式会社依頼のタズベリク錠 200mg 特定使用成績調査</p> <p>➤ 調査の変更事項について報告した。</p> <p>⑤次回開催日 2025年4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

2025年3月24日