

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 7 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 2025 年 11 月 21 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、豊田茂雄、夏目一郎、渡辺秀樹、坂下博之、小林路子、上原麻子、難波真砂美、加藤あかね、池内麻希、富澤麻厘奈、高橋俊介、松本喜美子、角尾弘美
欠席委員名	入岡隆、野尻和典、大野直子、中山友見子、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（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

<p>議題⑤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、 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 <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 ➤ 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"> ➤ 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 ➤ 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⑧ヤンセンファーマ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て JNJ-78278343+最良支持療法と最良支持療法を比較する第 3 相試験</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 ➤ 重篤な有害事象に関する報告書（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（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"> ➤ 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⑪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 ➤ 重篤な有害事象に関する報告書について、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⑫ティブソボ錠 250mg 一般使用成績調査 (IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 新規製造販売後調査の実施について、妥当性を審議した。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>①イズカーゴ®点滴静注用 10mg 一般使用成績調査 依頼者：JCR ファーマ株式会社 小児科 佐藤 美保</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造販売後調査の変更について報告した。 <p>②I5T-JE-B003: 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査） 依頼者：日本イーライリリー株式会社 脳神経内科：入岡 隆</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製製造販売後調査の変更について報告した。 <p>③リツキサン®点滴静注 一般使用成績調査[CD20 陽性の慢性リンパ性白血病] 依頼者：全薬工業株式会社 血液内科：豊田 茂雄</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造販売後調査の終了について報告した。 <p>④カブリビ注射用 10mg 一般使用成績調査 依頼者：サノフィ株式会社 血液内科：豊田 茂雄</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造販売後調査の終了について報告した。 <p>⑤次回開催日 2025 年 12 月 19 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 11 月 24 日