

## 受託研究等(治験)審査委員会報告

令和7年度 第8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 12 月 19 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、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、池内麻希、冨澤麻厘奈、高橋俊介、松本喜美子、角尾弘美
欠席委員名	入岡隆、渡辺秀樹、野尻和典、田崎達明
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（3 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</li> <li>▶ 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</li> </ul> <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（3 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</li> <li>▶ 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</li> </ul> <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"> <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。 審議結果：承認</li> </ul> <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"> <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。 審議結果：承認</li> <li>▶ 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</li> </ul>

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

- ▶ 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

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

- ▶ 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

議題⑦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

- ▶ 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 (3 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

議題⑨ICON 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® (ペムプロリズマブ) 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

- ▶ 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

#### 【報告事項】

①ビキセオス配合静注用一般使用成績調査

依頼者：日本新薬株式会社 血液内科 豊田 茂雄

- ▶ 製造販売後調査の変更について報告した。

	<p>②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）          依頼者：ジェンマブ株式会社 血液内科 豊田 茂雄          ▶ 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>③タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査－再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）－          依頼者：エーザイ株式会社 血液内科：豊田 茂雄          ▶ 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>④ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／全例調査）          依頼者：アルジェニクスジャパン株式会社 脳神経内科：入岡 隆          ▶ 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>⑤次回開催日 2026 年 1 月 16 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 12 月 22 日