

受託研究等(治験)審査委員会報告

令和 8 年度 第 1 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 2026 年 4 月 17 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	木村直樹、豊田茂雄、熊本宜文、入岡隆、大野直子、小林路子、上原麻子、難波真砂美、飯干よし子、富澤麻厘奈、池内麻希、田崎達明、高橋俊介、松本喜美子、角尾弘美
欠席委員名	夏目一郎、坂下博之、大館忍
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 (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 (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 <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 (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

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 (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

議題⑥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 (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⑦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

- 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 (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

- 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

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

- ▶ 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
- ▶ 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
- ▶ 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⑪リツキサン®点滴静注一般使用成績調査 [難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡] (全薬工業株式会社)

- ▶ 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

議題⑫ターゼナカプセル特定使用成績調査－遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する調査－ (ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社)

- ▶ 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

議題⑬バルバーサ錠 がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ株式会社)

- ▶ 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

【報告事項】

①ICON 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

- ▶ 治験の終了について報告した。

②MSD 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

- ▶ 治験の終了について報告した。

③クレセンバ特定使用成績調査 (旭化成ファーマ株式会社)

- ▶ 調査の変更事項について報告した。(実施要綱改訂、協力者追加)

	<p>④サイバインコ錠特定使用成績調査（ファイザーR&D 合同会社/ファイザー株式会社） ➤ 調査の変更事項について報告した。（実施要綱改訂）</p> <p>⑤ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND システムの固定性に関する研究（株式会社 Aimedic MMT） ➤ 調査の変更事項について報告した。（課題名、研究期間、調査票、症例数）</p> <p>⑥ベスレミ一般使用成績調査（ファーマエッセンシアジャパン株式会社） ➤ 調査の変更事項について報告した。（実施要綱改訂、調査期間延長）</p> <p>⑦ラジカット内用懸濁液一般使用成績調査（田辺ファーマ株式会社） ➤ 調査の変更事項について報告した。（調査分担医師）</p> <p>⑧ドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（日本イーライリリー株式会社） ➤ 調査分担医師の追加について報告した。</p> <p>⑨サムスカ使用成績調査（ADPKD）（大塚製薬株式会社） ➤ 調査の終了について報告した。</p> <p>⑩令和8年度の治験審査委員会委員について紹介</p> <p>⑪次回開催日 2026年5月15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 木村 直樹

2026年4月20日