2020年度 第1回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年4月22日（水）　17時00分　～　18時15分					
開催場所	長野市民病院　会議室1					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	松本　孝生	塩澤　一郎
	渡邉　和代					

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・重篤な有害事象に関する報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、 ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	エンザルタミド製造販売後臨床試験
依　頼　者	アステラス製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　9

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	新規治験開始の可否
審議／報告資料	・新規治験
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　10

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	新規治験開始の可否
審議／報告資料	・新規治験
結　　果	修正の上承認
特記事項	併用根拠及び有害事象の状況について資料を追加提出すること。

議題　11

議　　題	慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
依　頼　者	アムジェン株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	治験責任医師である笠井委員は審議・裁決に不参加。

議題　12

議　　題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依　　頼　　者	バイエル薬品株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　13

議　　題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依　　頼　　者	田辺三菱製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

2020年度 第2回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年6月24日（水）　17時00分　～　17時50分					
開催場所	長野市民病院　市民健康ホール					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邉　和代		

議題　1

議題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・開発の中止報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、 ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
依　　頼　　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・実施状況報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　5

議　　題	エンザルタミド製造販売後臨床試験
依　　頼　　者	アステラス製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　6

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更 ・実施状況報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　7

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・実施状況報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　8

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・実施状況報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　9

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　10

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・修正報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　11

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　12

議　　題	慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
依　頼　者	アムジェン株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	治験責任医師である笠井委員は審議・裁決に不参加。

議題　13

議　　題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依　頼　者	バイエル薬品株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

2020年度 第3回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年7月29日（水）　17時00分　～　17時45分					
開催場所	長野市民病院　市民健康ホール					
出席委員	勝山　善彦	笠井　俊夫	横田　憲一	内山　詞恵	松本　孝生	中澤　公一
	塩澤　一郎	渡邊　和代				

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、 ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	報告
審議／報告資料	・終了報告
結果	－
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	エンザルタミド製造販売後臨床試験
依　頼　者	アステラス製薬株式会社
内　　容	報告
審議／報告資料	・終了報告
結　　果	－
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　9

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　10

議　　題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依　　頼　　者	田辺三菱製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

2020年度 第4回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年8月26日（水）　17時00分　～　17時20分					
開催場所	長野市民病院　市民健康ホール					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邉　和代		

議題　1

議題	慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
依頼者	アムジェン株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・実施状況報告
結果	承認
特記事項	治験責任医師である笠井委員は審議・裁決に不参加。

議題　2

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・実施状況報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　　頼　　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・実施状況報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　9

議　　題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依　　頼　　者	田辺三菱製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

2020年度 第5回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年9月30日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邊　和代		

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・実施状況報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依　　頼　　者	田辺三菱製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　9

議　　題	慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
依　　頼　　者	アムジェン株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特　記　事　項	治験責任医師である笠井委員は審議・採決に不参加。

2020年度 第6回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年10月28日（水）　17時00分　～　17時50分					
開催場所	長野市民病院　市民健康ホール					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	塩澤　一郎				

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議/報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議/報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD株式会社
内容	治験継続の適否
審議/報告資料	・書面審査の結果報告
結果	―
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等　　・重篤な有害事象に関する報告 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依　頼　者	田辺三菱製薬株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・書面審査の結果報告
結　　果	－
特記事項	特になし

議題　9

議　　題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依　頼　者	武田薬品工業株式会社
内　　容	新規治験開始の可否
審議／報告資料	・新規治験
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　10

議　　題	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
依　頼　者	アストラゼネカ株式会社
内　　容	新規治験開始の可否
審議／報告資料	・新規治験
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　11

議　　題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依　頼　者	バイエル薬品株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

2020年度 第7回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年11月25日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邉　和代		

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・重篤な有害事象に関する報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・重篤な有害事象に関する報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依　頼　者	武田薬品工業株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
依　頼　者	アムジェン株式会社
内　　容	報告
審議／報告資料	・終了報告
結　　果	－
特記事項	特になし

2020年度 第8回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年12月16日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邊　和代		

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議/報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議/報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第III相試験
依　頼　者	田辺三菱製薬株式会社
内　　容	報告
審議／報告資料	・終了報告
結　　果	－
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依　頼　者	武田薬品工業株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　9

議　　題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依　頼　者	バイエル薬品株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特記事項	特になし

2020年度 第9回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2021年1月27日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邊　和代		

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依　　頼　　者	武田薬品工業株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　9

議　　題	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
依　　頼　　者	アストラゼネカ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

2020年度 第10回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2021年2月24日（水）					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	佐近　雅宏	横田　憲一	内山　詞恵
	松本　孝生	中澤　公一	塩澤　一郎	渡邊　和代		

議題　1

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・実施状況報告 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等　・書面審査の結果報告 ・治験に関する変更 ・重篤な有害事象に関する報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依　　頼　　者	武田薬品工業株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　8

議　　題	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
依　　頼　　者	アストラゼネカ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

議題　9

議　　題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依　　頼　　者	バイエル薬品株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・実施状況報告
結　　果	承認
特　記　事　項	特になし

2020年度 第11回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2021年3月31日（水）					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田　浩	勝山　善彦	笠井　俊夫	横田　憲一	松本　孝生	中澤　公一
	塩澤　一郎	渡邊　和代				

議題　1

議題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・重篤な有害事象に関する報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　2

議題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　3

議題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
内容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・重篤な有害事象に関する報告 ・書面審査の結果報告
結果	承認
特記事項	特になし

議題　4

議　　題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等　・書面審査の結果報告 ・治験に関する変更 ・重篤な有害事象に関する報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　5

議　　題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・治験に関する変更
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　6

議　　題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　7

議　　題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依　頼　者	MSD株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・治験に関する変更 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　8

議　　題	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験
依　頼　者	ヤンセンファーマ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　9

議　　題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依　頼　者	武田薬品工業株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし

議題　10

議　　題	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
依　頼　者	アストラゼネカ株式会社
内　　容	治験継続の適否
審議／報告資料	・安全性情報等 ・書面審査の結果報告
結　　果	承認
特記事項	特になし