

2019年度 第1回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 4月 24日（水）17:00～17:35
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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、吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 重篤な有害事象に関する報告書

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ジェイ・エム・エス「掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

「症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量の vilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で修正の上で承認とされた。（修正事項：ポスターの修正）

以上

2019年度 第2回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 5月 26日（水） 17:00～17:43
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、笠井 俊夫、佐近 雅宏、横田 憲一、内山 詞恵、
中澤 公一、塩澤 一郎、吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）報告事項

- ・治験実施計画書等報告書について報告された。

報告事項について確認された。

（イ）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）重篤な有害事象に関する報告書

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（ウ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験実施状況報告

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験実施状況報告

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2) 終了案件

ジェイ・エム・エス「掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験」について

- ・治験の終了について報告された。

以上

2019年度 第3回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 6月 26日（水）17:00～17:56
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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、
吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 新規案件

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

（ア）治験審査依頼

- ・治験実施の可否について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験の実施にあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

(2) 継続案件

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

「症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(ア) 治験終了報告

- ・ 治験終了報告書を確認し、治験終了の報告をした。

田辺三菱製薬「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 重篤な有害事象に関する報告書

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(ウ) 治験実施状況報告

- ・ 治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(イ) 報告事項

- ・ 契約期間の延長について報告された。

報告事項について確認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

2019年度 第4回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 8月 28日（水）17:25～18:06
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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、
吉池 いわ子

4 会議要旨

(1)新規案件

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）治験審査依頼

- ・治験実施の可否について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験の実施にあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2)継続案件

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 継続審査に関する報告

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験実施状況報告

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

2019年度 第5回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 9月 25日（水）17:00～17:42
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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、
吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

アステラス・アムジェン・バイオファーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 治験実施状況報告

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

2019年度 第6回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 10月 30日（水） 17:00～17:26
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、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、吉池 いわ子
- 4 会議要旨

(1) 継続案件

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験」について

（ア）治験終了報告

- ・治験の終了について報告した。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験実施状況報告

- ・治験実施状況報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 重篤な有害事象に関する報告書

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

2019年度 第7回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 11月 27日（水） 17:00～17:25
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、勝山 善彦、笠井 俊夫、佐近 雅宏、横田 憲一、
松本 孝生、中澤 公一、塩澤 一郎、吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオファーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 重篤な有害事象に関する報告書

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

2019年度 第8回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2019年 12月 18日（水） 17:00～17:25
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、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、吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

アステラス・アムジェン・バイオファーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、

全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(ウ) 重篤な有害事象に関する報告書

- ・重篤な有害事象に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）実施状況報告

- ・年1回の治験実施状況報告について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

2019年度 第9回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2020年 1月 29日（水） 17:00～17:25
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 村田 浩、勝山 善彦、笠井 俊夫、佐近 雅宏、横田 憲一、
中澤 公一、塩澤 一郎、吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

アステラス・アムジェン・バイオファーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 開発の中止等に関する報告書

- ・製造販売承認の取得について報告した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、

全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

以上

2019年度 第10回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2020年 2月 26日（水）17:00～17:27
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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、吉池 いわ子

4 会議要旨

(1) 継続案件

アステラス・アムジェン・バイオファーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

（イ）継続審査

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

分担医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」
について

(ア) 継続審査

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、
全会一致で承認された。

以上

2019年度 第11回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 2020年 3月 25日（水）17:00～17:50
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 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

4 会議要旨

(1) 新規案件

「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」について

（ア）初回審査

- ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を実施するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2) 継続案件

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「エンザルタミド製造販売後臨床試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

MSD「筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

関係者退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

ヤンセンファーマ「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」について

(ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ「慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」について

(ア) 安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

田辺三菱製薬「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」について

（ア）安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（3）報告案件

日本新薬「過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験」について

（ア）治験終了報告

- ・治験の終了についての報告を確認した。

以上